

LDL-コレステロールキット

自動分析装置用

メタボリードLDL-C (BMテスト)

(選択的可溶化法)

製造販売届出番号：13A2X00172126001

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

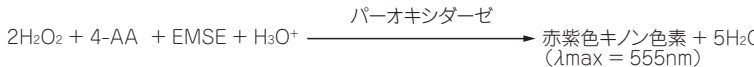
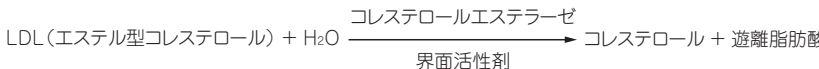
1. 試薬R-1
 - ・4-アミノアンチピリン(4-AA)
2. 試薬R-2
 - ・コレステロールオキシダーゼ
 - ・N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミン(EMSE)

【使用目的】

血清又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

【測定原理】

本測定法はコレステロールエステラーゼおよびコレステロールオキシダーゼを用いるコレステロール測定系において、LDLのみを選択的に可溶化させる界面活性剤を使用し、LDL中に含まれるエステル型コレステロールおよび遊離型コレステロールをコレステロール反応系に導き、LDL-コレステロールを測定します。LDL以外のリポ蛋白(HDL、VLDL、カイロミクロン)に対する酵素反応は、この界面活性剤および糖化合物により阻害されるため、これらのリポ蛋白はコレステロール反応系に導かれることなく、反応液中にリポ蛋白の形で残存します。この原理により血中LDL-コレステロールのみを直接測定します。



【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体にはHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
 - 検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
 - 試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けて下さい。
 - 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
 - 本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
- 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
 - 同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
 - 試薬R-2は15℃付近で不透明溶液になる場合があります。その場合は、冷蔵(2~8℃)保管で透明に戻してからご使用下さい。
 - 開封した試薬は指定された貯蔵方法でふたを開けて保管して下さい。
 - 沈殿物が発生した試薬はご使用にならないで下さい。
- 廃棄上の注意
 - 検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
 - オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
 - 試薬R-2はアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分な水で希釈して洗い流して下さい。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
 - 廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
 - 本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法：2~8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
- 有効期間：15ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

P/N	品名(識別番号)	包装
781619653	メタボリードLDL-C(BMテスト)	R-1 36mL×2 R-2 15mL×2

注)標準品は、脂質用キャリブレーター(BMテスト)(別売り品)をご利用下さい。

【主要文献】

- 金井 正光：臨床検査法提要, 改訂第35版, p555, 2020
- 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版 日本動脈硬化学会発行 p.22

**【問い合わせ先】

シスメックスBioMajesty株式会社 コールセンター
東京都立川市曙2-8-3 新鈴巻ビル
電話番号：0120-134-770(受付時間 8:30~17:20)
FAX番号：0120-134-880

※※販売元

シスメックスBioMajesty株式会社

東京都武蔵村山市伊奈平二丁目11番1号

製造販売元

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

東京都中央区晴海 1-8-10