

別記

<記 載 例>

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

* 2005年9月改訂（第2版）
2005年7月作成（第1版）

自己認証番号 xxxxxxxxxxxx

コレステロールキット ← （一般的名称）
血清又は血漿注の総コレステロール測定用
○ ○ ○ ○ ○ ○ ← （販売名）

[警告] ← （記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

[重要な基本的注意] ← （記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

[全般的な注意]

- ア. 本製品は、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。
- イ. 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。
- ウ. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- エ. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
- オ. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- カ. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウム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、必要があれば医師の手当て等を受けること。

[形状・構造等（キットの構成）]

- 1. 酵素試薬
コレステロールオキシダーゼ
4-アミノアンチピリン
- 2. 酵素試薬溶解液
フェノール
- 3. 標準液 （コレステロール濃度 ○○ mg/dL）

Ⓓ Ⓔ等の規制区分の対象となる構成試薬はここでその旨を併記する。

[使用目的]

血清又は血漿中の総コレステロール量の測定

[測定原理]

遊離型コレステロールにコレステロールオキシダーゼを作用させ、 Δ^4 -コレステノ

ン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・この色素を〇〇〇 nm で測定します。

図〇 測定原理図解

[操作上の注意]

(1) 測定試料の性質、採取法

イ. 検体は血清、血漿いずれでも・・・・・・・・・・・・・・・・。

ロ. 血漿はヘパリン加・・・・・・・・・・・・・・・・。

ハ. 検体は、冷蔵-〇℃で、〇日間、冷凍-〇℃で〇日間保存できます。

ニ. 濁りのある検体では、〇〇Gで5分間遠心分離を行い除去して使用してください。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

イ. アスコルビン酸の大量投与・・・・・・・・・・・・・・・・。

ロ. ビリルビンは〇〇 mg 以下・・・・・・・・・・・・・・・・。

(3) その他 ← (記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい)

[用法・用量 (操作方法)]

(1) 試液の調製法

酵素試薬の1瓶に酵素試薬溶解液〇〇 mL を加えて・・・・・・・・。

この調製試薬は〇〇℃保管で約〇〇週間使用可能です。

調製試薬は必ず室内温度にもどして・・・・・・・・。

(2) 必要な器具・器材・試料等 ← (記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい)

(3) 測定法

	検体用	標準用	ブランク用
血清 (mL)	〇〇	—	—
標準液 (mL)	—	〇〇	—
調製試薬 (mL)	〇〇	〇〇	〇〇

よく混和し、〇〇℃で〇分間加温したあと〇〇分以内に〇〇を対照として〇〇〇 nm で吸光度を測定します。

* [測定結果の判定法]

基準範囲 〇〇~〇〇 mg/dL¹⁾

「判定上の注意」

異常検体あるいは特殊検体の特定因子が・・・・・・・・。

[臨床的意義] ← (記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい)

[性能]

(1) 性能

イ. 感度 精製水を試料とするときの吸光度は、〇.〇〇〇〇~〇.〇〇〇〇であり、標準液〇〇 mg/dL を試料とするときの吸光度は〇.〇〇〇〇~〇.〇〇〇〇の範囲です。

ロ. 正確性 既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の〇〇%以内にあります。

ハ. 同時再現性 同一検体を○回同時に測定するとき、○○○の CV 値は○○% 以下です。

二. 測定範囲 ○○～○○ mg/dL です。

(2) 相関性試験成績 ← (自己認証品のため、相関性試験成績の記載は省略してもよい)

(3) 較正用の基準物質 (標準物質)

NIST (SRM 909 B)

[使用上又は取扱い上の注意]

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

イ. 試料 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないで下さい。

ロ. ○○はアルカリ性溶液 (pH○○) です。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。

ハ. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

(2) 使用上の注意

イ. 本品は凍結を避け、貯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。

ロ. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(ア) 各構成試薬は個別に包装 (○○、○○) されていますので、組み合わせて使用して下さい。

(イ) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、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。

ハ. 廃棄上の注意

(ア) 試料 (検体) 中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬) またはグルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行って下さい。

(イ) 試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。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、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

○○試薬：○%、 ○○試薬：○%

(ウ) 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。

[貯蔵方法・有効期間]

(1) 貯蔵方法 2～8℃に保存

(2) 有効期間 1 箇年間

* 使用期限は、外装に記載してあります。

