

ECO₂

099083/03-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第4版)

*2019年11月改訂(第3版)

重炭酸塩キット

ビトロス[®] スライドECO₂

届出番号: 13E1X00002000054

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ECO₂試薬スライド

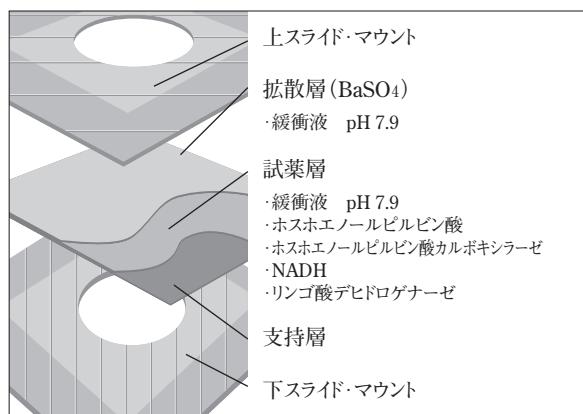
反応に関与する成分

ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ

リンゴ酸デヒドロゲナーゼ

ホスホエノールピルビン酸 (PEP)

NADH: ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (還元型)



【使用目的】

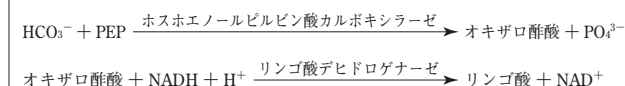
血清又は血漿中の重炭酸塩の測定

【測定項目について】

血液中のpHを維持するための重要な緩衝機能の1つは、炭酸-重炭酸の緩衝機能です。総CO₂（重炭酸+溶解しているCO₂）の測定は、他の臨床検査（動脈pH、pCO₂）と共に酸・塩基平衡の診断に用いられます。総CO₂濃度は、一般に呼吸性アシドーシス、代謝性アルカローシス及び過剰のアルカリ摂取によって上昇します。一方、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス及び腎臓における水素イオンの排泄がなくなったときにCO₂は減少します。¹⁾

【測定原理】

本法は、ホスホエノールピルビン酸を基質として用いた酵素法に基づいています。ビトロス スライド ECO₂は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、拡散層で均一に拡散されます。拡散層で検体中のすべてのCO₂は、高pH下で重炭酸塩に変わります。重炭酸塩は試薬層に移り、ホスホエノールピルビン酸とホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼの作用によりオキサロ酢酸と無機リン酸を生成します。次にオキサロ酢酸は、NADHとリンゴ酸デヒドロゲナーゼによりNAD⁺になります。検体が分注されたスライドは、37℃でインキュベーションされます。検体中のCO₂濃度は、NADHの反射度の減少を測定することにより求められます。



リファレンス法

熱伝導率法 (Corning Model 965を使用)²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 6 μ L

- ・血漿の抗凝固剤には、ヘパリン（リチウムまたはナトリウム）を使用し、クエン酸は使用しないで下さい。
- ・標準的な方法で採血を行って下さい。
- ・輸血を受けている腕からの採血は行わないで下さい。
- ・真空採血管使用時は充分量の採血をして下さい。採血量が不足の場合は、最大で3mmol/Lの低値となります。³⁾
- ・CO₂の損失を防ぐために採血後は直ちに密栓し、できるだけ嫌氣的に取り扱って下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・保存容器は密栓できるものを選び、検体で満たし、空気との接触をできるだけ小さくして保存して下さい。キャップをしないで1時間放置した場合、CO₂値は最大6mmol/L低くなります。¹⁾
- ・検体は18~28℃で24時間、2~8℃で3日間、-18℃以下で1ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

*、**・ CLSI プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	CO ₂ 濃度 (mmol/L)	バイアス (mmol/L)
ヘモグロビン	800mg/dL	25	-2.1
	12g/dL	21	-3.5
総蛋白	10g/dL	29	-6.1

* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。
・ある種の薬剤は、*in vivo*においてCO₂の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{4), 5)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、生理食塩液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来のCO₂濃度を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは、8℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2~8℃からの場合30分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に装置に装填して下さい。
- ・スライドサブライド内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット2またはビトロス キャリブレーターキット32

**・コントロール

- ・希釈液: 生理食塩液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体6 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長340nmにおける反射度を測定します。
- (3) CO₂既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCO₂濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：22～30 mmol/L

本基準範囲は、明らかに健康な成人60名（男性：26名、女性：34名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（重炭酸塩濃度 0 mmol/L）を測定するとき、測定値は5mmol/L以下となります。
- ②管理用検体（重炭酸塩濃度 25 mmol/L）を測定するとき、測定値は20～30 mmol/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

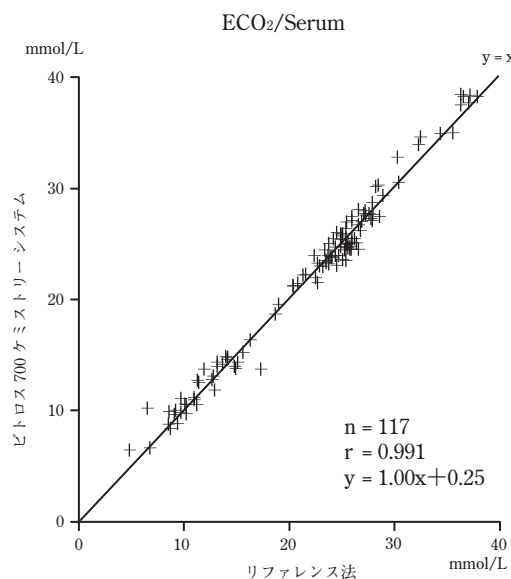
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

5～40 mmol/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM351 (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099083	ビトロス スライドECO ₂	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes, Blood Gases, and Acid-Base Balance. In *Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz NW (ed)., Philadelphia: WB Saunders; 1172-1191; 1986.
2. Van Slyke DC, Neill JM. *J. Biol. Chem.* 61: 523-526; 1924.
3. Herr RD, Swanson T. Serum Bicarbonate Declines With Sample Size In Vacutainer Tubes. *AJCP*. 97:213-216; 1992.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア