

Dimension[®] clinical chemistry system

重炭酸塩キット

フレックスカートリッジ 重炭酸塩 ECO2

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等 (キットの構成) 】

ウェル*	形状	成分
1-6	液状	ホスホエノールピルビン酸カリウム 3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド (aNADH) ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ リンゴ酸脱水素酵素 塩化マグネシウム オキサミン酸ナトリウム 緩衝液及び安定剤

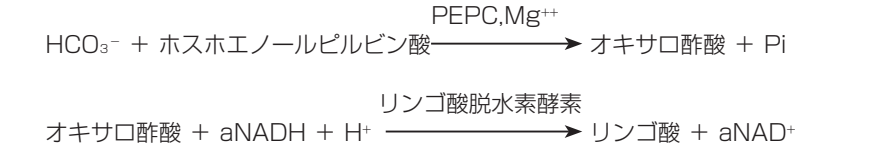
※ 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の重炭酸塩の測定

**【 測定原理 】

本法は、ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC) とリンゴ酸脱水素酵素の酵素反応を用いています。また、補因子として NADH の安定した類似体 3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド (aNADH) を採用しています。重炭酸陰イオンはホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC) と Mg⁺⁺ の存在下でホスホエノールピルビン酸と反応してオキサロ酢酸及び無機リン (Pi) を生成します。オキサロ酢酸はリンゴ酸脱水素酵素によりリンゴ酸に還元され、同時に共因子 NADH の類似体 3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド (aNADH) * の還元型が酸化されます。



aNADH の吸光度の低下は検体中の総 CO₂ 濃度に比例します。その変化を 2 波長 (405nm 及び 700nm) でレート測定され、検体中の重炭酸塩濃度が求められます。
※ 米国特許番号 5,801,006

【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法
- *
 - 血清及びヘパリン血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹⁾。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²⁾。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³⁾。
 - **検体の測定は、密封した採血管で採取・遠心分離後できる限り速やかに実施ください⁴⁾。**
 - 血球分離した検体は、密封状態において、室温で 8 時間、2 ～ 8℃ で 2 日間安定です。また、凍結 (－20℃ 以下) で 6 ヶ月間長期保存が可能です⁵⁾。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 採血管を開栓したままの検体を空気に 1 時間曝すと、重炭酸塩濃度が 6mmol/L 低下することがあります⁴⁾。
 - 真空採血管への充填が不十分だと重炭酸塩濃度が 3mmol/L まで低下することがあります⁶⁾。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 換気の悪い部屋で試薬カートリッジを開封すると、CO₂ を吸収して結果が最高 30% 上昇することがあります。
 - 1000mg/dL のヘモグロビン (溶血) は、13mmol/L の重炭酸塩を 21% 低下させます。
 - 3000mg/dL の乳び (Intralipid[®]) は、13mmol/L の重炭酸塩を 16% 低下させます。
 - 本法への溶血、黄疸、乳びの影響について CLSI/NCCLS EP7-P に従って評価しました。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を % で示しています。誤差が 10% を超える場合は、妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	重炭酸塩濃度 (mmol/L)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	500mg/dL	13	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	14	< 10
乳び (Intralipid [®])	1000mg/dL	13	< 10

※ 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。重炭酸塩濃度 26 ～ 36mmol/L における、これらの物質による系統誤差は 10% 未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アルブミン	6g/dL
アミカシン	15mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン 75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	8U/mL
イブプロフェン	40mg/dL
免疫グロブリン G	6g/dL
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ペニシリン G	25U/mL
ペントバルビタール	10mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェニトイン	10mg/dL
ブリミドン	10mg/dL
プロポキシフェン	0.4mg/dL
タンパク質 (低)	8g/dL
タンパク質 (高)	13.9g/dL
リウマトイド因子	550IU/mL
サリチル酸	67mg/dL
テオフィリン	25mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
- 本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - ECO2 標準液 (品目コード：DC137) 又は化学物質Ⅲ標準液 (品目コード：DC130)その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定法
- (1) 本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。

(2) 患者 ID 及び検査項目を入力します。検体 (血清、血漿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。

(3) 試薬 (100μL) 及び検体 (5μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃ でインキュベーションされます。

(4) 反応液の吸光度が 2 波長 (405 及び 700nm) でレート測定され、検体中の重炭酸塩濃度 (mmol/L) に変換されます。

(5) 測定結果がプリントアウトされます。
4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質：ECO2 標準液を使用ください。

較正物質濃度：0、25、50mmol/L

注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数：3 濃度 3 重測定

較正頻度：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても 90 日ごとに必ず較正を行ってください。

較正が必要な場合：
 - ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - ・行政により求められた場合

指定係数：C₀：0.000
：C₁：1.000
5. 精度管理
- 濃度既知の精度管理物質を少なくとも 1 日 1 回、2 濃度測定ください。測定

結果が許容範囲外の場合は、各施設の精度管理手順に従い対処ください。5重測定の実験結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性が有ります。

濃度	S.D.
25mmol/L	> 1.2mmol/L
50mmol/L	> 2.0mmol/L

【測定結果の判定法】

- 基準範囲
21 ～ 32mmol/L
基準範囲は18歳以上の健常な男女120名の血清及び血漿を用いて設定しました。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
- 測定限界
 - 結果：45mmol/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法：脱イオン水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。再測定は15分以内に実施ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 結果が5mmol/L未満の場合、その旨が報告されます。
- エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【性能】

- 性能
 - 感 度 重炭酸塩濃度50mmol/Lと0mmol/Lの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は75mAU以上です。
 - 正確性 濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
 - 同時再現性 異なる2濃度の検体を同時に3回測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
 - 測定範囲 5 ～ 45mmol/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。
- 精密性※1,※2,※3

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均 (mmol/L)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Dade®Moni-trol® TOTAL Control			
レベル1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.3)
レベル2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)
プール血漿	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)
プール血清	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)

- ※1 すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)
- ※2 精密性試験は、CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb 1999)に従って実施しました。
- ※3 各レベルの検体は1日1回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差 (SD)は分散分析により算出しました。

3. 相関性※1

比較法	傾き	切片 (mmol/L)	相関係数	n
Dimension® RxL TC02	0.99	1.6	0.993	267※2

- ※1 回帰統計のためのモデル方程式：
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片
- ※2 母集団の範囲：5.8 ～ 43.4mmol/L

- 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は5.0mmol/Lです。感度は、ECO2標準液レベル1 (0.0mmol/L)の平均値 (n= 20) + 2SDより求めました。
- 校正用の基準物質 (標準物質)
NIST SRM 351

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 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ください。検査実施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ください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬はアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、大量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では2日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - 廃棄上の注意：
 - 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

- どは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

360テスト (90テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN-1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN-1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, pp 1084 (reference intervals) and pp1371 (specimen handling).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p171.
- Herr RD, Swanson T. Serum Bicarbonate Declines with Sample Size in Vacutainer Tubes. Am J Clin Pathol. 1992; 97: 213-216.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー