

**この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。
 重炭酸塩キット

ダイヤカラー・CO2

本品に関する警告及び重要な基本的注意はありません。

**[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ください。
- 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ください。
- ウ. 電子化された添付文書以外での使用方法については保証を致しません。
- エ. 本品を使用する前には必ず安全データシート(SDS)を確認してください。またSDSは末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。
- オ. 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してください。
- カ. 試薬が誤って皮膚についた場合は水で十分に洗い流し、また万一、目や口に入った場合は医師の診断を受けてください。
- キ. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

[形状・構造等(キットの構成)]

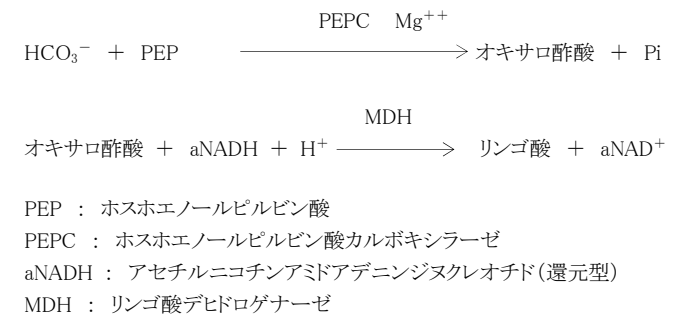
- 試液R1
 - ホスホエノールピルビン酸
 - ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ
 - アセチルニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(還元型)
 - リンゴ酸デヒドロゲナーゼ
 - 塩化マグネシウム

[使用目的]

血清または血漿中の重炭酸塩の測定

[測定原理]

検体中の重炭酸陰イオン(HCO₃⁻)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(PEP)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デヒドロゲナーゼ(MDH)によりリンゴ酸に還元され、同時に補酵素アセチルニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(還元型)が酸化されます。アセチルニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(還元型)の吸光度の低下は検体中の HCO₃⁻濃度に比例します。その変化量を測定し、検体中の重炭酸塩濃度を求めます。



[操作上の注意]

<測定試料の性質、採取法>

- 測定試料
 - 血清または血漿(ヘパリンリチウム)を使用ください。
 - 検体は採血後直ちに遠心分離してください。
 - 採血管を開栓後は1時間以内に測定してください。未開栓では8時間以内に測定してください(室温)。

(2) 妨害物質

以下の各物質は検体中の濃度が括弧内の濃度までは測定に影響を及ぼしません。

ビリルビン(40mg/dL)、アスコルビン酸(100mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)、クレアチニン(30mg/dL)、尿素(500mg/dL)

[用法・用量(操作方法)]

- 試液調製法
 - ①試液R1
 - そのまま測定に使用します。
 - 開封後の安定性
 - 試液R1は2～10℃保存で4週間使用できます。
 - 測定時以外はふたをして保管してください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - 標準には、専用のキャリブレーター(ダイヤカラー・CO2用標準液)を使用してください。

(3) 操作法

	検 体	標 準	試薬ブランク
試 料	検体 2.0 μ L	標準 2.0 μ L	精製水 2.0 μ L
試液R1	40 μ L	40 μ L	40 μ L
希釈水	160 μ L	160 μ L	160 μ L
インキュベーション測 光	37℃ 5分間 上記インキュベーション開始時およびインキュベーション後の、波長405nmと505nmにおける吸光度の差を精製水を対照に光路長10mmで測定し、インキュベーション後の吸光度からインキュベーション開始時の吸光度を差し引いた値を求める。		
吸 光 度	吸光度A	吸光度S	吸光度B

(4) 計算方法

$$\text{重炭酸塩}(\text{mmol/L}) = \frac{\text{吸光度A} - \text{吸光度B}}{\text{吸光度S} - \text{吸光度B}} \times \text{標準濃度}(\text{mmol/L})$$

(5) 自動分析機適用

各種自動分析装置に適用できます。詳細につきましては末尾記載の問い合わせ先までご確認ください。

[測定結果の判定法]

参考基準範囲：22～26 mmol/L
 (出典 臨床検査法提要 第32版)

[臨床的意義]

血清中の炭酸ガスは、重炭酸塩(HCO₃⁻)と平衡状態にあり、血液中で最も重要な生理学的緩衝作用系を形成しています。血清中の炭酸ガス含量の測定値は電解質分散、アニオン不足の有意な指標であり、呼吸、代謝系の酸－塩基不均衡の医学的診断に有用です。

[性能]

- 性能
 - 操作方法又は使用方法欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、各々の規格に適合する。
 - 感度試験
 - ア. 精製水を試料にした場合の吸光度は 0. 100以下
 - イ. 濃度30mmol/Lの標準を試料にした場合の吸光度から精製水を試料にした場合の吸光度を差し引くとき 0. 130～0. 450である。
 - 正確性試験
 - 濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度±10%以内にある。
 - 同時再現性試験
 - 同一検体を3回同時に測定するとき、吸光度の変動係数(CV%)が10%以下である。
 - 測定範囲
 - 1～50 mmol/L

(2) 相関性

本品(Y)と既承認品(酵素法)(X)との相関性試験を実施した。92例について測定を行なったところ、相関係数r＝0. 965、回帰式Y＝0. 978X－2. 0 と良好な結果を得ました。

(3)校正用標準物質
NIST SRM351a

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

- (1)検体の取扱いは感染防止上ご注意ください。
- (2)本品が誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

- (1)本品は体外診断用のみに使用してください。
- ** (2)この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。
- (3)使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- (4)ボトル内の試薬は使いきりとし、新たな試薬を継ぎ足さないでください。
- (5)残量が5mL以下になった試薬は使用しないでください。
- (6)キャリブレーターは別売の専用品(ダイヤカラー・CO2用標準液)を使用してください。
- (7)キャリブレーションは適宜行ってください。
- (8)試薬は保存または反応中に強い光を当てないでください。
- (9)他の試薬と同時に使用する場合、分析装置によっては相互に影響を及ぼす可能性がありますので、測定順序などを検討の上でご使用ください。
- (10)本キットを使用する際は、周辺でドライアイスの使用を避けてください。検体への二酸化炭素の溶け込みにより測定値が高値化する恐れや、試薬への二酸化炭素の溶け込みにより試薬を劣化させる恐れがあります。

＜廃棄上の注意＞

- (1)感染の恐れがある検体および検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、またはオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- (2)感染の恐れがある検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するために、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (3)試薬および処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い処理してください。
- (4)試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止等の規制に留意してください。
- (5)別売品のダイヤカラー・CO2用標準液およびダイヤカラー・CO2用コントロールには保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化物は鉛や銅などの重金属と結合し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後の排水管に残留しないように十分量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～10℃保存
有効期間 1.5年(期限は外箱に表示)

【主要文献】

- 1; Shapiro, B.A., Harrison, R.S., Cane, R.D. et al.: Clinical application of blood gases. 4th ed., 1989
- 2; Siggaard-Andersen, O.: The acid-base status of the blood. Scand J Clin Lab Invest 15:70, 1963
- 文献請求先 末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。

【包装単位】

商品名, 構成試薬(製品コード No.)		包装内容
ダイヤカラー・CO2		
試液R1	KTCO-801	20mL×2本

別売品

商品名, 構成試薬(製品コード No.)		包装内容
ダイヤカラー・CO2用標準液	KTCO-002	1濃度×1本
ダイヤカラー・CO2用コントロール	KTCO-010	2濃度×1本

TOYOBO

***【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部
〒530-0001 大阪市北区梅田一丁目13番1号
大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL:06-6348-3335 FAX:06-6348-3833

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
福井県敦賀市東洋町10番24号