

富士ドライケムスライド TCO<sub>2</sub>-P

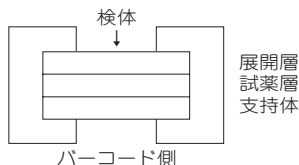
897N203675C

## 【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で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. この電子化された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. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- オ. 本品は、415nmのフィルターを有する富士ドライケム生化学分析装置の専用試薬です。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

多層一体型フィルムスライド  
本品の層構成は、図のようになっています。



## 【反応系に関与する成分】

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  
チオ NADH  
リンゴ酸デヒドロゲナーゼ

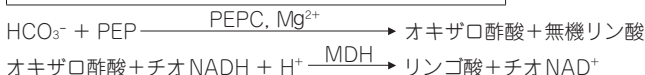
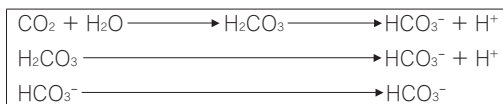
## 【使用目的】

血清又は血漿中の重炭酸塩濃度の測定

## 【測定原理】

本品の測定法はホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC) を用いる酵素法に基づいています。富士ドライケムスライド TCO<sub>2</sub>-P 上に血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながら、アルカリ性緩衝剤により検体中のあらゆる形態の二酸化炭素は重炭酸塩に転化されます。重炭酸塩は、ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC) の働きによりホスホエノールピルビン酸 (PEP) と反応し、オキサロ酢酸と無機リン酸に変化します。この反応で生成したオキサロ酢酸は、リンゴ酸デヒドロゲナーゼ (MDH) の作用でチオ NADH と反応し、リンゴ酸とチオ NAD<sup>+</sup> になります。チオ NADH の減少は、検体中の重炭酸塩濃度に比例し、波長415nmで測定されます。

アルカリ性緩衝剤



## 【操作上の注意】

## 【検 体】

- 採血後は速やかに測定して下さい。
- 血清、血漿に分離した検体を保管する場合、検体中の二酸化炭素の損失を防ぐため、保存容器をできるだけ検体で満たして直ちに密栓して下さい。密栓状態で、室温で6時間、冷蔵(2～8℃)で24時間保管可能です。密栓しないで1時間放置した場合、最大6mmol/L低値となる場合があります。<sup>[1]</sup>
- 血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
- フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
- 溶血した血清又は血漿は、使用しないで下さい。使用した場合、血球中から溶出した酵素が原因で、10%以上低値となる場合があります。
- 測定範囲上限を超えた場合には、精製水又は生理的食塩水で2倍希釈して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。

## 【妨害物質等】

各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

|         |               |
|---------|---------------|
| アスコルビン酸 | ～ 10mg/dL     |
| ビリルビン   | ～ 20mg/dL     |
| 総タンパク   | 5.0 ～ 9.0g/dL |

## 【用法・用量(操作方法)】

## 【スライドの準備】

使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

## 【測定に必要な器具・器材・試薬等】

試 薬 : 富士ドライケムスライド TCO<sub>2</sub>-P  
使用できる測定機 : 富士ドライケム生化学分析装置(測定波長415nm)  
その他の器材 : 富士ドライケム QC カード(付属品)  
富士ドライケムオートチップ

## 【測定操作法】

付属品の富士ドライケム QC カードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いで QC カードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットで血清又は血漿 10μL を点着します。スライドは専用測定機内において 37℃ で一定時間加温され、未反応のチオ NADH は 415nm の波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、重炭酸塩濃度に換算されます。

## 【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

参考正常値(基準範囲) 22 ～ 29 mmol/L(静脈血)<sup>[1]</sup>

## 【性能】

- 【感 度】 重炭酸塩濃度 25.0mmol/L の標準液を試料とするときの測定値は、20.0 ～ 30.0mmol/L の範囲です。
- 【正 確 性】 既知濃度の管理血清を測定する場合、重炭酸塩濃度 5.0 ～ 20.0mmol/L の範囲では既知濃度の ± 4.0mmol/L 以内、20.0mmol/L 以上では既知濃度の ± 20% 以内です。
- 【同時再現性】 同一検体を 5 回同時に測定するとき、同時再現性は重炭酸塩濃度 5.0 ～ 20.0mmol/L の範囲では標準偏差 2.0mmol/L 以下、20.0mmol/L 以上では CV 値は 10% 以下です。
- 【測定範囲】 5.0 ～ 40.0mmol/L
- 【相 関 性】

電極法による測定値を用いた Henderson-Hasselbalch の式による計算値 x と、富士ドライケムによる測定値 y との相関を求めたとき、下記の結果が得られました(自社施設による)。

| 血清検体: |                   | 血漿検体: |                   |
|-------|-------------------|-------|-------------------|
| 回帰式   | y = 0.991x + 0.16 | 回帰式   | y = 0.988x + 1.04 |
| 相関係数  | r = 0.996         | 相関係数  | r = 0.997         |
| 測定数   | n = 95            | 測定数   | n = 52            |

## 【校正用の基準物質(標準物質)】

重炭酸塩…NIST (SRM 351a)

ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

## 【取扱上の注意】

検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れの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て下さい。

## 【使用上の注意】

- 使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
- 本製品は光に対し非常に敏感であるため、開封したスライドは直ちにカートリッジにセットし、測定機付属のスライドウェイトを置いて速やかにご使用下さい。
- スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
- 測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
- QC カードに磁石を近づけないで下さい。
- アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

## 【廃棄上の注意】

本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、熔融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分の業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添えて処理依頼をして下さい。

## 【貯蔵方法・有効期間】

【1】貯蔵方法: 遮光した気密容器(未開封の個別包装)で、冷蔵庫(2～8℃)に保存して下さい。

【2】有効期間: 製造後 1 年 6 カ月  
使用期限は外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

50 枚入(個別包装)

## 【主要文献】

[1] Norbert W. Tietz (Ed.): Textbook of CLINICAL CHEMISTRY, W. B. SAUNDERS COMPANY, p.1188-1189, 1986

## \*\*【問い合わせ先】

\*富士フイルム メディカル株式会社  
TEL. 0570-02-7007  
〒140-0005 東京都品川区広町二丁目1番21号

## \*\*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

富士フイルム株式会社  
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地  
\*TEL. 0120-771669