

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品 ** 2020 年 4 月改訂 (第 11 版)

* 2018 年 10 月改訂 (第 10 版)

製造販売届出番号: 13A2X00206000136

重炭酸塩キット

コバス® 試薬 CO2L

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 CO2L

R1: 反応試薬

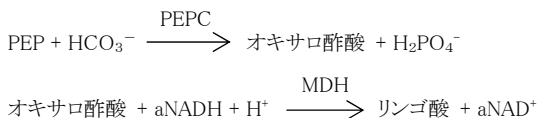
ホスホエノールピルビン酸 (PEP)
3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド (aNADH)
リンゴ酸デヒドロゲナーゼ (MDH)
ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC)

【使用目的】

血清又は血漿中の重炭酸塩の測定

【測定原理】

本品はホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ (PEPC) を用いた酵素法を測定原理としています。検体中の重炭酸イオン (HCO_3^-) は PEPC 存在下で試薬中のホスホエノールピルビン酸 (PEP) と反応し、オキサロ酢酸を生成します。オキサロ酢酸は 3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド (aNADH) 存在下でリンゴ酸デヒドロゲナーゼ (MDH) によりリンゴ酸となります。このとき aNADH が aNAD⁺ に酸化される際の吸光度の減少が検体中の重炭酸イオン濃度に比例しますので、この吸光度の減少を測定し重炭酸イオン濃度を求めます。



H_2PO_4^- : リン酸二水素イオン

aNAD⁺: 酸化型 3-アセチルピリジンアデニンジヌクレオチド

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: 血清又は血漿 (ヘパリン Li)

測定試料の安定性: 15~25°C で 40 時間、

4~8°C で 7 日間、

凍結保存 (-20°C 又は -80°C) で 6 ヶ月間安定¹⁾

密栓しない状態では 1 時間に約 4 mmol/L 低値に測定されることがあります²⁾。

溶血した試料の使用は避けてください。

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 抱合型及び非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、ヘモグロビン濃度 600 mg/dL、乳ビ(イントラリッド)L インデックス 1,800 までは測定に与える影響は±10%以内です^{3), 4)}。(重炭酸塩濃度約 22 mmol/L の試料での検討時)
- (2) 免疫グロブリン(ヒト免疫グロブリン G) 35 g/L までは測定に与える影響は±10%以内です。(重炭酸塩濃度約 22 mmol/L の試料での検討時)
- (3) 一般的薬剤の血中治療濃度域^{5), 6)}では測定に影響はありません。
- (4) 非常にまれなケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります⁷⁾。
- (5) CO₂ 濃度が高くなる環境中ではキャリブレーション間隔の短縮が必要になる事があります。

3. その他

本試薬はコバス 6000、コバス 8000 などに適用できます。そのほかの適用可能な機種については弊社までお問い合わせください。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての構成試薬はそのままご使用ください。

標準液: COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ キャリブレーター (別売) を使用してください。

2. 試薬の安定性

未開封時: 2~8°C で使用期限まで安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス 6000 又はコバス 8000 など
- ・COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ キャリブレーター
- ・COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ コントロール N
- ・COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ コントロール ABN

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス 6000 の例)

- (1) 生理食塩水(試薬ブランク用)、標準液又は試料 2 μL を量り取ります。反応試薬 50 μL 及び精製水 130 μL を加え、37°C で 10 分間インキュベーションします。
- (2) 3.5 分後に 1 分間あたりの吸光度を主波長 415 nm、副波長 505 nm で測定します。
- (3) 試薬ブランク、標準液の吸光度変化率から検量線を作成し、試料の吸光度変化率から重炭酸塩濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ コントロール N、COBAS アンモニア/エタノール/CO₂ コントロール ABN(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲: 22~29 mmol/L⁸⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度及び正確性試験

濃度既知の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。



- (2) **同時再現性試験**
管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は10%以下です。
- (3) **測定範囲**
2～50 mmol/L
測定範囲は、測定感度～測定レンジ上限となります。測定感度は、0濃度の試料として精製水を用いて多重測定した結果から求めています。(mean + 3SD, n = 21) その他の機種については、弊社までお問い合わせください。

2. 相関性試験成績

本品と既存製品(電極法)との相関性を検討したところ、149 例の検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r=0.939$
回帰式 $y=1.021 x - 0.442$
y: 本品 x: 既存製品

3. 校正用の基準物質

NIST 標準品

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに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などを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理するか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組み合わせを変えないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。また、RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立ったりしないでください。
- (10) 本品を保存する際は、垂直の状態でご保存してください。
- (11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 廃棄の際に、検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

22 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

**【包装単位】

コバス システム コバス試薬 CO2L※ 250 テスト

R1:反応試薬 12.5 mL
(R1:ポジションB)

コバス システム-L コバス試薬 CO2L※ 700 テスト

R1:反応試薬 35.0 mL
(R1:ポジションB)

※ 機種によって使用する試薬が異なります。コバス 6000 及びコバス 8000(生化学処理用 c502 モジュール)をご使用の場合はコバス システム コバス試薬 CO2L、コバス 8000(生化学処理用 c702 モジュール)をご使用の場合はコバス システム-L コバス試薬 CO2L を使用します。使用する試薬についてご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

**【主要文献】

- 1) Elfäth D. et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes. Clin Chem. 1991;37,p.931.
- 2) Gambino SR. et al. The measurement of CO2 content with the autoanalyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO2 from open cups. Am J Clin Path. 1966;45,p.406.
- 3) 自社データ
- 4) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 5) Breuer, J. Report on the Symposium, Drug Effects in Clinical Chemistry Methods. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996, 34, p.385～386.
- 6) Sonntag, O. et al. Drug interferences in clinical chemistry, recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001, 38, p.376～385.
- 7) Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 8) Scott, MG. et al. Electrolytes and blood gases, in Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA. WB Saunders Co. 1999, p.1,065～1,066.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

