cobas®

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　　** 2019 年 11 月改訂（第 5 版）
　　＊ 2017 年　3 月改訂（第 4 版）
製造販売届出番号:13A2X00206000144

コバス® b 101 用

クラス Ⅰ 生化学検査用シリーズ
コレステロールキット、HDL－コレステロールキット、
トリグリセライドキット

脂質測定試薬ディスク

【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）】

脂質測定試薬ディスク

1. **総コレステロール**
   試薬ディスク
   (1) 希釈緩衝液
   リン酸二水素カリウム
   リン酸水素二カリウム
   塩化カリウム
   アジ化ナトリウム
   (2) コレステロールエステラーゼ
   (3) ジアフォラーゼ
   (4) ニコチンアミノアデニンジヌクレオチド(NAD)
   (5) 2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム(WST-8)
   (6) コレステロールデヒドロゲナーゼ
2. **HDL-コレステロール**
   試薬ディスク
   (1) 希釈緩衝液
   リン酸二水素カリウム
   リン酸水素二カリウム
   塩化カリウム
   アジ化ナトリウム
   (2) 沈殿試薬
   硫酸マグネシウム・7水和物
   タングステン酸ナトリウム n-水和物
   (3) コレステロールエステラーゼ
   (4) ジアフォラーゼ
   (5) ニコチンアミノアデニンジヌクレオチド(NAD)
   (6) 2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム(WST-8)
   (7) コレステロールデヒドロゲナーゼ
3. **トリグリセライド**
   試薬ディスク
   (1) 希釈緩衝液
   リン酸二水素カリウム
   リン酸水素二カリウム
   塩化カリウム
   アジ化ナトリウム
   (2) リポプロテインリパーゼ
   (3) ジアフォラーゼ
   (4) ニコチンアミノアデニンジヌクレオチド(NAD)
   (5) 2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム(WST-8)
   (6) グリセロールデヒドロゲナーゼ

【使用目的】

全血又は血漿中の総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセライドの測定

【測定原理】

全血（毛細管血又は静脈血）を用いる場合は、最初に遠心することによって血漿が分離されます。

1. **総コレステロール、HDL-コレステロール**
   血漿又は全血検体より分離された血漿が希釈用緩衝液により希釈されます。HDL-コレステロール測定の場合は、Mg^{2+}とタングステン酸による沈殿法で HDL-コレステロール以外の成分を沈殿、除去して測定します。総コレステロール、HDL-コレステロールは酵素比色法により測定します（測定波長 460 nm）。

   コレステロールエステル $\xrightarrow{\text{コレステロールエステラーゼ}}$ コレステロール ＋ 脂肪酸

   コレステロール ＋ NAD^+ $\xrightarrow{\text{コレステロールデヒドロゲナーゼ}}$ コレステノン ＋ NADH

   NADH ＋ WST-8 $\xrightarrow{\text{ジアフォラーゼ}}$ NAD^+ ＋ ホルマザン色素

2. **トリグリセライド**
   酵素比色法により測定します（測定波長 460 nm）。

   トリグリセライド $\xrightarrow{\text{リポプロテインリパーゼ}}$ グルセロール ＋ 脂肪酸

   グリセロール ＋ NAD^+ $\xrightarrow{\text{グリセロールデヒドロゲナーゼ}}$ ジヒドロキシアセトン ＋ NADH

   NADH ＋ WST-8 $\xrightarrow{\text{ジアフォラーゼ}}$ NAD^+ ＋ ホルマザン色素

3. **LDL-コレステロール（計算値）**
   LDL-コレステロールは Friedewald の計算式（F 式）を用いて算出します（トリグリセライド値が＜400 mg/dL の場合のみ）。
   LDL-コレステロール＝総コレステロール－HDL-コレステロール－トリグリセライド/5(mg/dL)[1)]
   トリグリセライドが≧400 mg/dL の場合は、LDL-コレステロール値は報告されません。また、この式は、非空腹時やⅢ型高リポタンパク血症（異常βリポタンパク血症）の患者には適用できません。
4. **総コレステロール/HDL-コレステロール比、non-HDL-コレステロール（計算値）**
   総コレステロール/HDL-コレステロール比と non-HDL-コレステロール（総コレステロール値－HDL-コレステロール値）を測定値から算出します（計算に必要な測定値が得られない場合は報告しません）。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:全血(毛細管血又は静脈血)、血漿

測定試料の安定性:

全血: 20～25℃で2時間、
2～8℃で2時間安定

血漿:20～25℃で2時間、
2～8℃で2時間安定

(1) 毛細管血又は抗凝固剤として EDTA-2K 又は EDTA-3K を添加した静脈全血を使用してください。このほかの抗凝固剤や添加剤は使用しないでください。

(2) トリグリセライド又は LDL-コレステロール(計算値)を測定する場合は、採血前に被験者が9～12 時間以上絶食状態であることを確認してください。

(3) 検体は凍結しないでください。

(4) 穿刺部位が清潔で乾燥していること、脂肪を含む物質がついていないことを確認してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 一般的な治療薬において測定に影響を与える薬物は認められていません[2),3)]。

(2) ヘマトクリットは 30～55%の濃度において測定に影響はありません。

(3) 総コレステロールの測定において、黄疸[4)](抱合型ビリルビン濃度 15 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 30 mg/dL)、溶血(ヘモグロビン濃度 200 mg/dL)及び乳ビ(イントラリピッド濃度 500 mg/dL)及びアルコルビン酸5 mg/dL は各濃度まで測定に与える影響はありません(総コレステロール濃度 200 mg/dL、回収率≦10%を基準とした場合)。

(4) HDL-コレステロールの測定において、黄疸(抱合型ビリルビン濃度 15 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 30 mg/dL)、溶血(ヘモグロビン濃度 200 mg/dL)及び乳ビ(イントラリピッド濃度 500 mg/dL)及びアスコルビン酸5 mg/dL は各濃度まで測定に与える影響はありません(HDL-コレステロール濃度 50 mg/dL、回収率≦10%を基準とした場合)。

(5) トリグリセライドの測定において、黄疸(抱合型ビリルビン濃度 15 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 15 mg/dL)、溶血(ヘモグロビン濃度 200 mg/dL)及びアスコルビン酸5 mg/dL は各濃度まで測定に与える影響はありません(トリグリセライド濃度 203 mg/dL、回収率≦10%を基準とした場合)。

(6) ハンドクリームや石鹸のようなグリセロールを含む物質はトリグリセライドの偽高値、又は LDL-コレステロール(計算値)の偽低値を引き起こす場合があります。

3. その他

本品はコバス b 101 機器専用です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

試薬ディスクはそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

未開封時:2～30℃で使用期限まで安定

開封後:アルミパック開封後 20 分以内に使用

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス b 101(専用分析装置)
・コバス b 101 用 脂質測定コントロール
・光学チェックディスク
・単回使用自動ランセット(セーフティプロプラス等)
・検体採取用ピペット(静脈血を使用する場合)
・アルコール綿(毛細管血を使用する場合)
・タイマー

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

この装置は試薬に印字されているバーコード情報からロット毎の較正データを自動的に読むため、測定者が機器の較正を別途実施する必要はありません。

(1) 測定直前に試薬ディスクをアルミパックから取り出してください。冷蔵庫で保存していた場合、20 分以上室温に戻してから開封してください。

(2) ディスク背面の吸引ポイントに検体 19μL を滴下してください。この時、血液が吸引ポイントの外側やヒンジカバーに付着しないようにしてください。静脈全血、静脈血漿、又はコントロール溶液を使用する場合、滴下には一般的なピペット又はスポイトを使用してください。シリンジは使用しないでください。検体は自動的にディスクに吸引されますので、検体をディスクに押し込まないでください。

(3) 測定準備状態にある専用分析装置コバス b 101 に試薬ディスクを挿入します。検体滴下後8分以内に装置にディスクを挿入してください。

(4) 試薬ディスク挿入後、6分以内に結果が表示されます。

注意)専用分析装置コバス b 101 の取扱説明書の記載にしたがって機器の操作を行ってください。

5. 精度管理

精度管理には、コバス b 101 用 脂質測定コントロール(別売)をご使用ください。コントロールの許容範囲は各施設の必要性に応じて変更してください。値が許容範囲を超えた場合、各施設で適切な処置を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

(1) **測定結果の判定**

機器に表示された値を測定値として使用してください。

(2) **参考基準範囲**

総コレステロール:	220 mg/dL 未満[5)]
HDL-コレステロール:	40 mg/dL 以上[6)]
トリグリセライド:	150 mg/dL 未満[6)]
LDL-コレステロール:	140 mg/dL 未満[6)]

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

(1) 肝機能障害は脂質の代謝に影響を与えることから、HDL-コレステロールと LDL-コレステロールの測定値の診断意義はあまり高くありません。このような場合、HDL-コレステロール測定値が基準分析法である DCM(designated comparison method)法による測定結果と大きく異なる場合があります。

(2) 画面メッセージが表示された場合は、分析装置の取扱説明書をご参照のうえ、適切な処置を行ってください。また、分析装置に測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置・試薬ディスク・測定方法の問題によるものなのか、検体の測定値の異常によるものなのか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

【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) **総コレステロール**

① **感度試験及び正確性試験**

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±13%以内です。

② 同時再現性試験
同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV 値は6%以下です。

③ 測定範囲
50～500 mg/dL

(2) HDL-コレステロール

① 感度試験及び正確性試験
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±17%以内です。

② 同時再現性試験
同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV 値は8%以下です。

③ 測定範囲
15～100 mg/dL

(3) トリグリセライド

① 感度試験及び正確性試験
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±19%以内です。

② 同時再現性試験
同一管理用試料を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
45～650 mg/dL

2. 相関性試験成績
本品と既存製品(コバス c501 分析装置)との相関性を検討したところ、120 例の EDTA 添加全血検体において良好な相関性が得られました。
y:本品 x:既存製品

(1) 総コレステロール
n=52
相関係数 r=0.9912
回帰式 y=1.006x − 0.139(mmol/L)
平均誤差=−1.97%(使用検体濃度 111～298 mg/dL の場合)

(2) HDL-コレステロール
n=50
相関係数 r=0.9761
回帰式 y=1.067x − 0.085(mmol/L)
平均誤差=1.37%(使用検体濃度 34～96 mg/dL の場合)

(3) トリグリセライド
n=51
相関係数 r=0.9960
回帰式 y=1.018x − 0.005(mmol/L)
平均誤差=0.23%(使用検体濃度 46～404 mg/dL の場合)

3. 較正用の基準物質
総コレステロール:NIST SRM911c
HDL-コレステロール:CDC 標準法
トリグリセライド:NIST SRM1595

【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) 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。
(3) 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。
(4) 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 分間以上加熱滅菌処理をするか、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) 本品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) 本品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。特に寒冷地では、冬期間本品中の試薬が凍結するおそれがありますので、冷蔵庫での保管をお勧めします。一度凍結した可能性のある本品は使用しないでください。
(3) 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。
(4) 本品は保存又は反応中に直射日光や強い光を当てないでください。
(5) 開封又は検体滴下時に微生物の汚染を避けてください。
(6) アルミパックから取り出した本品は冷蔵庫で保管しないでください。
(7) 本品及びアルミパックに物理的な異常がないかチェックしてください。特に本品の血液を滴下する場所(吸引ポイント)が汚れていた場合は使用しないでください。
(8) 本品の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
(9) 感度の低下を防ぐために湿気、熱を避けてください。
(10) 本品は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
(11) 分析装置本体の本品をセットする部位は、常に清潔に保たれているようにしてください。
(12) 分析装置の取扱説明書に記載されている測定環境条件以外の場所での測定は行わないでください。また、湿度の高い場所での測定は行わないでください。
(13) 分析装置の測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置、試薬ディスク、測定方法の問題によるものなのか、検体の異常によるものなのか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

3. 廃棄上の注意
使用後の試薬ディスクを廃棄する場合には、滅菌処理を行う又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。

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
2～30℃で保存してください。

2. 有効期間
16 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス b 101 用 脂質測定試薬ディスク　　10 テスト

試薬ディスク(アルミパック包装)　10 枚

**【主要文献】

1) Friedewald, WT. et al. Estimation of The concentration of low-destiny lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. Clin Chem. 1972, 18, p.499～502.

2) Breuer, J. Report on the Symposium“Drug Effects in Clinical Chemistry Method”. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996, 34, p.385～386.

3) Sonntag, O. et al. Drug interference in clinical chemistry : recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001, 38, p.376～385.

4) Glick, MR. et al. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem. 1986, 32, p.470～475.

5) 動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002. 一般社団法人日本動脈硬化学会編. 2002

6) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017. 一般社団法人日本動脈硬化学会編. 2017.

***【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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・ダイアグノスティックス株式会社

〒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。

06896081001-F