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5版)
＊2017年 5月改訂(第4版)

製造販売届出番号:13E1X80206000155

コバス® システム

アセトアミノフェンキット

コバス®試薬 アセトアミノフェンⅢ

【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 アセトアミノフェンⅢ

R1:抗体試薬
抗アセトアミノフェンヒツジポリクローナル抗体
(抗アセトアミノフェン抗体)
グルコース-6-リン酸ナトリウム(G6P)
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)

R2:酵素標識試薬
グルコース-6-リン酸脱水素酵素標識アセトアミノフェン
(G6PDH標識アセトアミノフェン)

【使用目的】

血清又は血漿中のアセトアミノフェンの測定

【測定原理】

本品は、血清又は血漿中のアセトアミノフェンを測定するもので、抗原抗体反応を利用したホモジニアスエンザイムイムノアッセイ(HEIA)を測定原理としています。測定試料中のアセトアミノフェンは試薬中のG6PDH標識アセトアミノフェンと競合します。その結果、抗アセトアミノフェン抗体と結合できなかったG6PDH標識アセトアミノフェンのG6PDHの酵素活性によって、NADは還元型NADであるNADHに変換されます。この酵素活性は抗体に結合することによって低下しますので、試料中のアセトアミノフェンの量に比例してNADHが増加します。このNADHを吸光度変化量として測定し、同様の操作を行った標準液の吸光度変化量から標準曲線を作成し、測定試料中のアセトアミノフェン濃度を求めます。なお、NADは本キットに使用されている菌由来の酵素にのみ作用しますので、血清中の内因性のG6PDHは影響を及ぼしません。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:血清又は血漿(ヘパリンLi、EDTA-2K、EDTA-3K)
測定試料の安定性:室温で24時間、
2～8℃で7日間、
-20℃で6ヵ月間安定

分離剤を含む採血管の使用については確認されていません。
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[1),2)]。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。
検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) ヘモグロビン濃度 800 mg/dL、抱合型及び非抱合型ビリルビン濃度30 mg/dL、乳ビ(イントラリピッド)L インデックス400まで測定に与える影響は、アセトアミノフェン濃度5μg/mL の試料においては±1μg/mL 以内、アセトアノミフェン濃度 30μg/mL の試料においては±10%以内です[3)]。
(2) トリグリセライド濃度 650 mg/dL まで測定に与える影響はありません。
(3) その他の成分や因子などによって測定結果に影響を与える可能性があります。
(4) 非常に稀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[4)]。
(5) 24種の薬剤が、本品の測定に与える影響はありません。24種の薬剤とは、次の薬剤を示します。

Acetyl cysteine	Phenylbutazone
Acetylsalicylic acid	Rifampicin
Ampicillin-sodium	Theophylline
Ascorbic acid	Amitriptylline
Cefoxitin	Caffeine
Cyclosporine	Codeine
Doxycycline	Diazepam
Heparin	Methionine
Ibuprofen	Phenylephrine
Levodopa	Propoxyphene
Methyldopa + 1.5 H2O	Salicylate
Metronidazole	Secobarbital

3. その他

本試薬はコバス 6000などに適用できます。そのほかの適用可能な機器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: コバス アセトアミノフェンⅢ キャリブレーター(別売)を使用してください。検量線の希釈系列の作成は機器上で自動的に行われます。

2. 試薬の安定性

未開封時:2～8℃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など(適用可能な機器については弊社までお問い合わせください)
・コバス アセトアミノフェンⅢ キャリブレーター
・コバス TDM マルチコントロール
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

詳細な操作方法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) 生理食塩液(試薬ブランク用)、標準液又は試料2μL を量り取ります。抗体試薬 100μL を加え、37℃で5分間インキュベーションします。
(2) 酵素標識試薬50μLを加え37℃でインキュベーションします。
(3) 5分以内に1分間あたりの吸光度変化量を主波長 340nm、副波長415 nmで測定します。
(4) 標準液の1分間あたりの吸光度変化量から検量線を作成し、試料の1分間あたりの吸光度変化量からアセトアミノフェン濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、コバス TDM マルチコントロール(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[5)6)]

中毒域(μg/mL)	＞200（4時間後） ＞100（8時間後） ＞50 （12 時間後）
中毒症状[注1)]	悪心、嘔吐、発汗、食欲不振、肝障害
採血時間	投与直前

注1): 主として薬物濃度依存性の副作用です。薬物濃度と関係しない過敏症状などによる副作用については薬物の副作用情報をご参照ください。

血中薬物濃度の解釈は上記の濃度域を参考とし、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5倍希釈して測定されることをお勧めします。

【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

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±20%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 値はそれぞれ 10%以下です。

(3) 測定範囲

5～200μg/mL

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、CLSI EP17-A に基づいて測定した結果から求めています。

2. 較正用の基準物質

USP（米国薬局方(United States Pharmacopeia)）

**【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) 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合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。

(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、泡立て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) 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 1,000ppm、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

18 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 システム コバス試薬 アセトアミノフェンⅢ 150 テスト

R1:抗体試薬 17.3 mL

R2:酵素標識試薬 9.8 mL

(R1:ポジション A、R2:ポジション C、H_2O:ポジション B)

【主要文献】

1) 西原カズヨほか. 血清分離のための血液採取管中での血清中薬物濃度変化. 病院薬学. 1989, 15(4), p.285～291.

2) Quattrocchi, F. et al. Effect of Serum Separator Blood Collection Tubes on Drug Concentrations. Therapeutic Drug Monitoring. 1983, 5(3), p.359～362.

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

4) Bakker, AJ. et al. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007, 45(9), p.1,240～1,243.

5) Rumack, BH. Acetaminophen overdose. Arch Intern Med. 1981, 141, p.380-385.

6) Anthony R, et al. Guidelines for the Management of Acetaminophen Overdose.

**【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。

07872577001-E

0787257700 1—E