

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。

体外診断用医薬品

**2017年9月改訂(第7版)

*2017年3月改訂(第6版)

製造販売承認番号:21500AMY00089000

コバス® システム

リン/無機リンキット

コバス® 試薬 IP II

【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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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 IP II

R1:試液 1

R2:試液 2

モリブデン酸アンモニウム

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の無機リン(P)の測定

【測定原理】

本品はモリブデン酸アンモニウム法を原理としています。無機リンは、酸性溶液中でモリブデン酸アンモニウムと反応して、リンモリブデン錯体を生成します。生成したリンモリブデン錯体の濃度は、無機リンの濃度に比例しますので、吸光度を測定し、無機リン濃度を求めます¹⁾。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:血清、血漿(ヘパリン Li, EDTA-2K)又は尿

測定試料の安定性:

血清、血漿検体²⁾: 15~25℃で1日間、
2~8℃で4日間、
-25~-15℃で1年間安定

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。

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。

尿検体は清潔な容器に採取し、採取後直ちに測定するか、塩酸でpH3.0以下に調製して2~8℃で保存し、6ヵ月以内に測定してください。24時間尿は冷暗所で採取、保管してください^{3),4)}。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 血清及び血漿検体中のヘモグロビン濃度 300 mg/dL、抱合型ビリルビン濃度 40 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、イントラリピッド濃度 1,250 mg/dL まで測定に与える影響は±10%以内です⁵⁾。
(コバス 6000:無機リン濃度 2.7 mg/dL の試料による検討時)
- (2) 血清、血漿及び尿検体において、一般的な薬剤の投与による測定への影響はありません^{6),7)}。

- (3) 血清及び血漿検体において、アンビゾーム(抗生物質)などのリン脂質を含むリポゾーム製剤を投与している場合は、高値に測定される場合があります⁸⁾。
- (4) 血清及び血漿検体において、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⁹⁾。

3. その他

本試薬はコバス 6000 などに適用できます。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

標準液:自動分析用キャリブレーター II (C.f.a.s. II)(別売)を使用してください。

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 シリーズなど
- ・自動分析用キャリブレーター II (C.f.a.s. II)
- ・プレチノルム U
- ・プレチバス U
- ・プレチコントロール CC1
- ・プレチコントロール CC2
- ・コバス システム NACL など

4. 操作方法

詳細な操作方法是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) 血清、血漿及び尿はそのまま試料とします。
- (2) 生理食塩液(試薬ブランク用)、標準液、試料 2.5 µL を量りとり、試液 1 を 90 µL 及び精製水 28 µL を量りとり、37℃でインキュベーションします。
- (3) 試液 2 を 38 µL 加え 37℃でインキュベーションします。
- (4) 試液 2 添加直前から添加約 5 分 20 秒後までの吸光度差を波長 340 nm で測定します。
- (5) 試薬ブランク、標準液の吸光度差から検量線を作成し、試料の吸光度差から無機リン濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチノルム U、プレチバス U(別売)又はプレコントロール CC1、プレチコントロール CC2(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:

血清、血漿検体

成人 ¹⁰⁾	:2.5~4.5 mg/dL	
未成年 ¹¹⁾	男性	女性
生後 30 日以下	:3.9~6.9 mg/dL	4.3~7.7 mg/dL
生後 12 ヶ月以下	:3.5~6.6 mg/dL	3.7~6.5 mg/dL
3 歳以下	:3.1~6.0 mg/dL	3.4~6.0 mg/dL
4~6 歳	:3.3~5.6 mg/dL	3.2~5.5 mg/dL
7~9 歳	:3.0~5.4 mg/dL	3.1~5.5 mg/dL
10~12 歳	:3.2~5.7 mg/dL	3.3~5.3 mg/dL
13~15 歳	:2.9~5.1 mg/dL	2.8~4.8 mg/dL
16~18 歳	:2.7~4.9 mg/dL	2.5~4.8 mg/dL

尿検体

早朝尿 ¹²⁾	:40~136 mg/dL
24 時間尿 ³⁾	:0.4~1.3 g/日

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) 感度試験

- 1) 無機リン濃度 0 mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.0～0.3 の範囲内です。
- 2) 無機リン濃度 3.7～8.4 mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は 0.4～1.2 の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

(3) 同時再現性試験

無機リン濃度の異なる 2 種類の管理用血清を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3%以下です。

(4) 測定範囲

コバス 6000:

血清・血漿 :0.31～20.0 mg/dL

尿 :3.4～285 mg/dL

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

- (1) 本品と既存製品との相関性を検討したところ、75 例の血清検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r=0.999$

回帰式 $y=1.040x - 0.194$

y: 本品 x: 既存製品

- (2) 本品と既存製品との相関性を検討したところ、68 例の尿検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r=1.000$

回帰式 $y=1.002x - 1.256$

y: 本品 x: 既存製品

- (3) 血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、50 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 $r=0.977$

回帰式 $y=0.971x - 0.081$

y: 血漿検体 x: 血清検体

【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をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000ppm、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。

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 1,000 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

18 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 IP II

R1: 試液 1 22.5 mL

R2: 試液 2 9.5 mL

(R1: ポジション B、R2: ポジション C)

【主要文献】

- 1) Henry, R. ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row. 1974, p.723.
- 2) Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1. Rev. 2. Jan. 2002.
- 3) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Co. 2006, p.852～855.
- 4) NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
- 5) 自社データ

- 6) Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996, 34, p.385～386.
- 7) 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.
- 8) Lane, JW. et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008, 387, p.145～149.
- 9) 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.
- 10) Burtis, C.A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. St Louis, MO. Elsevier Inc. 2006, 4, p.2,290.
- 11) Soldin, S.J. et al. Pediatric reference intervals. Washington, AACC Press. 2005, 5, p.153.
- 12) Krieg, M. et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem. 1986, 24, p.863～869.

***【問い合わせ先】**

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒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等】**

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, ELECSYS and ECLUSYS are trademarks of Roche.
コバス、ELECSYS 及びエクレーシスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社