



コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ラボソリューション事業部

2021 年 5 月作成

Q&A 目次

A. コバス h 232 プラスについて	1
B. 測定・試薬について	2
C. 精度管理について	4
D. その他	5

コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

A. コバス h 232 プラスについて

1. 機器の仕様を教えてください。

コバス h 232 プラスの試薬は免疫クロマトグラフィー法を測定原理としており、ラインの発色強度を測定することにより定量分析が可能です。

105mm（幅）×244mm（奥行き）×51mm（高さ）、約 526g（バッテリーパック、スキャナー含む）です。データメモリーは、患者測定結果 2000 件、QC 結果 500 件、IQC 測定結果 200 件です。付属のバッテリーパックを充電することにより、電源に接続しない状態でも最大 10 回測定することができます。使用環境は 18～32℃、湿度 10～85%（結露しないこと）です。

詳細については、添付文書と取扱説明書を参照してください。

2. 測定項目は何がありますか？

トロポニン T、NT-proBNP、D-ダイマー、CK-MB、ミオグロビンです。なお、ミオグロビンは 2022 年 5 月頃に販売終了予定です。

3. 機器が普通のものとはスキャナー付きのものがありますが、違う点は何ですか？

コバス h 232 プラス scanner version では、患者 ID やオペレーターID のバーコードを読み込むことができます。バーコードを使用される場合は scanner version をお使いください。

4. 機器の性能チェックはできますか？

光学チェック用のテストストリップ（カーディアックリーダーIQC）やコントロール溶液を用いて確認することができます。

5. 故障した場合は修理できますか？

本機器の修理は行っており、故障した場合は新品への交換（有償）となります。また、機器の動作に不安がある場合は、弊社にて機器の動作確認（有償）をすることもできます。

コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

6. 耐用期間はどのくらいですか？

5 年経過するか、もしくは最大測定回数が 5,500 テストに達するか、のいずれか先に到達するまでとなります。

7. 保証期間はどのくらいですか？

ご購入日から 1 年間です。ご購入後、必ず製品の保証登録をお願いいたします。

8. 機器のメンテナンスは必要ですか？

日常的なメンテナンスは不要ですが、装置の表面が目に見えて汚れている場合や汚れが付着した場合は、取扱説明書の記載に従って清掃を行ってください。

9. 機器のシリアル番号はどのようにして確認しますか？

機器の裏面に貼付されているシールに書かれている「KQ」もしくは「KS」から始まる数字がシリアル番号です。

10. キャリブレーションはどのように行いますか？

試薬に付属しているコードチップを機器に挿入することにより、試薬ロット毎の校正データが自動的に読み込まれます。そのため、キャリブレーションを別途実施する必要はありません。

B. 測定・試薬について

1. 測定時間はどのくらいですか？

トロポニン T、NT-proBNP、CK-MB が 12 分、D-ダイマーとミオグロビンが 8 分です。

2. 検体は何を使用すればよいですか？

ヘパリンを添加した静脈全血 150 μ L を使用してください。ヘパリン以外の抗凝固剤を添加した採血管は使用できません。また、血清、血漿検体も使用できません。

コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

3. 測定前の検体はどのくらい保存可能ですか？

トロポニン T、NT-proBNP、D-ダイマーは採血後 8 時間以内、ミオグロビンは採血後 6 時間以内に測定してください。常温の検体を使用し、冷蔵または冷凍した検体は使用しないでください。
CK-MB は採血後 2～8℃で 8 時間、18～23℃で 4 時間以内に測定してください。

4. 試薬はどのように保存すればよいですか？

2～8℃で保存してください。

5. 測定範囲を教えてください。

各試薬の測定範囲は以下になります。

カーディアック試薬 トロポニン T プラス：40～2,000ng/L

カーディアック試薬 NT-proBNP：60～9,000pg/L

カーディアック試薬 D-ダイマー：0.1～4.0μg/mL

カーディアック試薬 CK-MB：1～40ng/mL

カーディアック試薬 ミオグロビン：30～700ng/mL

6. 機器と試薬以外に測定に必要なものはありますか？

採血用の器具と、検体をテストストリップに滴下するためのカーディアックシリンジ（別売）もしくは 150μL を定量可能なピペットが必要です。

7. 測定結果が測定範囲の上限を超えている場合、検体を希釈して測定することはできますか？

全血検体を使用するため、検体の希釈測定はできません。

コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

8. 外注検査の測定結果と乖離しました。どのような原因が考えられますか？

カーディアック試薬は弊社既存製品との良好な相関性が得られていますが、異なる試薬・測定原理を用いている測定システムでは、結果に乖離を生じる場合があります。

滴下する検体量が測定値に影響する可能性があるため、必ず 150 μ L を正確に滴下してください。また、ヘパリン添加採血管を使用していること、検体が完全に抗凝固されていることを確認してください。妨害物質の影響は、各試薬の添付文書を参照してください。

コバス h 232 システムに懸念がある場合は、カーディアックリーダー-IQC とカーディアックコントロールを用いてシステムが適切に機能しているか確認してください。

9. コードチップを紛失しました。

コードチップの対応するロットの試薬を測定したことがある場合、機器にコードチップの情報が保存されているため、コードチップを挿入しなくても測定が可能です。新しいロットの試薬を初めて使用する場合はコードチップがないと測定できません。

C. 精度管理について

1. 精度管理用のコントロールはありますか？

機器の光学システムの性能チェック用のテストストリップ（カーディアックリーダー-IQC）と測定項目毎のカーディアックコントロールを別売りしています。

カーディアックリーダー-IQC は、容器から出してそのまま用いることができます。開封後 2~30 $^{\circ}$ C で 6 か月間は繰り返し使用できます。

カーディアックコントロールは凍結乾燥品のため、精製水と 1mL を定量できるピペット等が必要です。カーディアックコントロールは 2~8 $^{\circ}$ C で保管が必要です。

2. どのくらいの頻度で精度管理を実施すればよいですか？

カーディアックリーダー-IQC やカーディアックコントロールを用いて定期的な精度管理の実施を推奨しています。推奨の頻度については、取扱説明書の「5. QC（精度管理）測定と精度管理」を参照してください。

コバス h 232 プラス Q&A 第 1 版

D. その他

1. コンピュータや電子カルテなどに測定結果を送信できますか？

データを受け取る側のコンピュータや電子カルテに POCT1A 通信仕様のソフトウェアが搭載されていれば POCT ベースユニット（別売）を介して送信可能です。

国内では、POCT-EXPANDER（株式会社サイス）との連携実績があります。

2. 測定結果の印刷はできますか？

対応プリンターがないため、印刷はできません。