

胸痛マーカー・心筋マーカー定量迅速測定装置

# cobas h 232 plus

あなたの手の中に、心疾患への確かな答えを。



# cobas h 232 plus

心疾患の診断、除外検査、モニタリングをサポートするPOCT

心筋梗塞や心不全に代表される、心疾患。1分1秒を争う緊急・迅速検査に、ロシュは、スピーディでフレキシブルなPOCTで応えます。

どこでも持ち運べる小型・軽量サイズ。いつでも迅速に検査ができる機動性。

誰でも簡単に測定できる操作性。そのすべてを、さらに磨き上げました。

クリニックや大型病院での使用はもちろん、遠隔診療や病診連携まで。

「コバス h 232 plus」は、患者さん一人ひとりに寄り添う医療に貢献します。

## 4項目を全血で迅速測定

現場での迅速な判断をサポートします。

### トロポニンT

心筋梗塞の診断、予後予測に有用。心筋特異度が高い。

測定範囲: 40~2,000 ng/L

反応時間: 12分

### NT-proBNP

心不全の診断、病態把握および心機能傷害の指標として有用。

測定範囲: 60~9,000 pg/mL

反応時間: 12分

### D-ダイマー

肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の除外診断に有用。

測定範囲: 0.1~4.0 µg/mL

反応時間: 8分

### CK-MB

心筋梗塞の診断や病態把握の補助に有用。

測定範囲: 1.0~40 ng/mL

反応時間: 12分



### Handy

重量はわずか**526g**。軽量・コンパクトなボディは、院内はもちろん訪問診療にも対応。バッテリーパック搭載のため、**電源がない場所でも約10回測定**できます。

\*バッテリーの充電不足や経年劣化により10回に満たない場合があります。



### Easy

画面表示に合わせて**3ステップの簡単操作**。わずか**150µL**のへパリン添加全血で測定可能です。



### Speedy

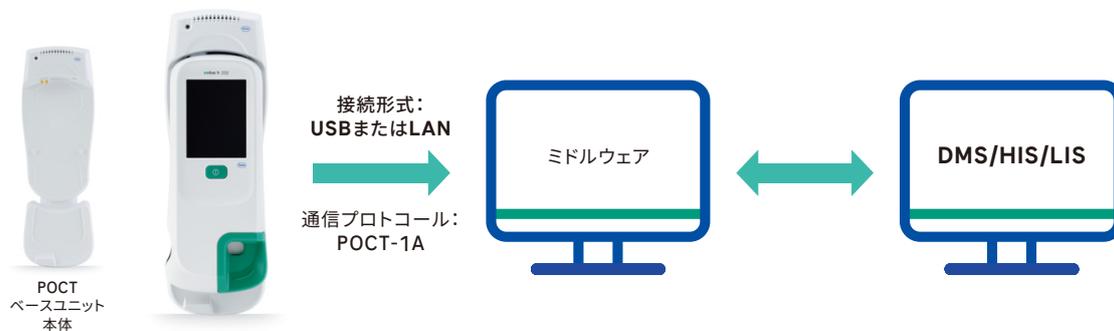
よりスムーズな起動を実現。テストストリップは冷蔵庫から取り出してすぐに使用可能。それぞれの項目は**約8~12分**で測定結果が得られます。**2,000件の測定結果**を装置内に保存でき、過去の測定結果の**検索も容易**です。

小さく、扱いやすく、素早く。  
使いやすさを追求したPOCT装置。

**測定方法** 3ステップの簡単操作で、迅速に測定結果が得られます。



**データ連携** コバス h 232 plusはPOCTベースユニット(別売)を介して、電子カルテとのデータ連携も可能です。



**活用場面例** あらゆる臨床現場で迅速測定が可能です。

#### 病院

緊急対応が必要な場合でも迅速に測定結果が得られ、速やかな診断を可能にします。夜間・休日の検査室で、大型分析装置が稼動していない場合でも、誰でも簡単に測定することが可能です。



#### 診療所

診療所に通院する患者さんの診断・モニタリング・病態把握に。その場で検査結果が出るので、来院当日に診断・治療方針への反映を可能にします。



#### 病診連携

ロシユの免疫大型分析装置との相関性が高いため、検査データの連携が可能です。



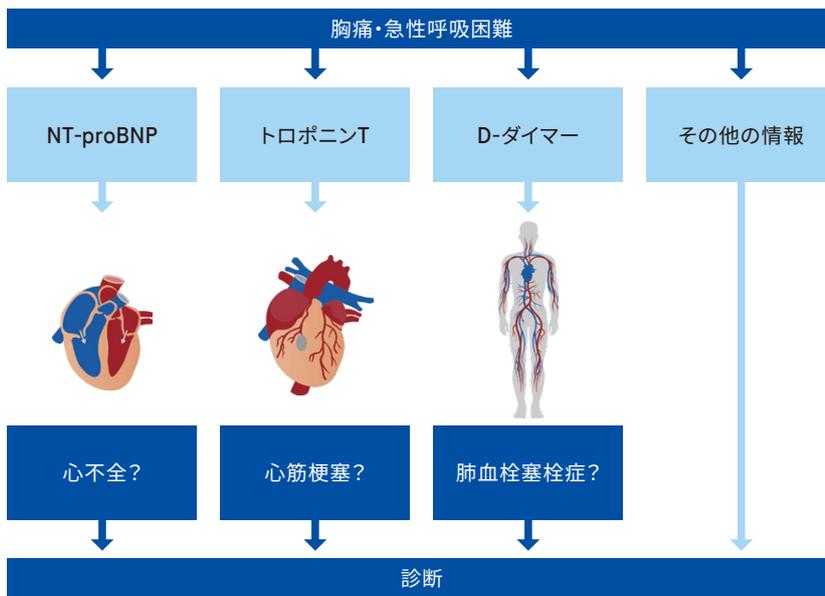
#### 訪問診療

持ち運びに便利なサイズ。電源がない場所でも測定可能なため、訪問先でもその場で検査できます。



## POCTによる循環器マーカーが、 迅速な診断と長期的な管理をサポート。

### 診断ワークフロー例

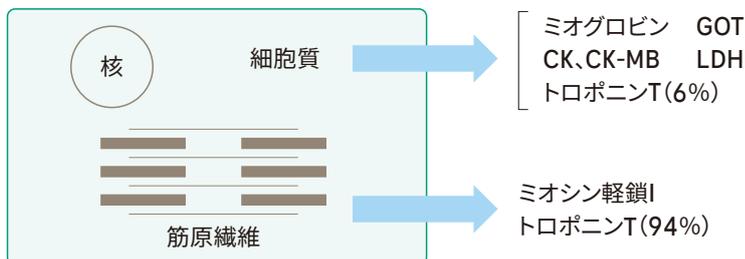


患者さんに胸痛や呼吸困難の症状がある場合、その症状は特異的ではなく、診断が困難な場合があります。心疾患に起因する可能性がある一方で、他の疾患によって胸痛が引き起こされている場合もあります。

コバス h 232 plusの心疾患バイオマーカーは、迅速な診断と長期的な管理をサポート。より客観的な診断に寄与し、患者さんのケアと転帰の改善に貢献します。

## トロポニンT 心筋梗塞の診断に

### 心筋細胞



生物試料分析 Vol.37.No 2 (2014)

### カーディアック試薬トロポニンTプラスの注意点

- 心筋トロポニンTの濃度が検出感度まで上昇するのに3～5時間かかります。
- 陰性の場合でも心筋梗塞の疑いがあるときには、時間をおいて(例:3～6時間後)再検査することをおすすめします。<sup>\*1</sup>

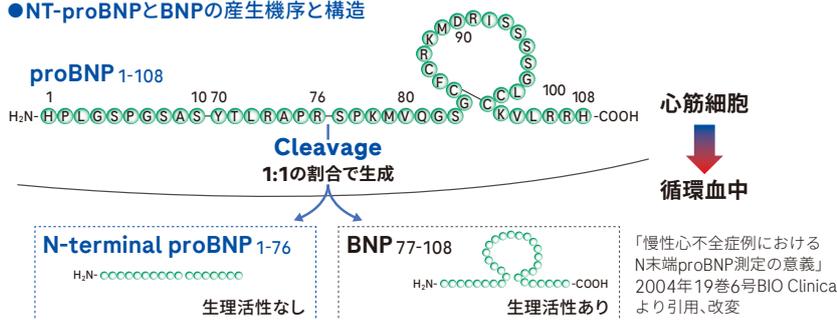
心筋トロポニンTは、心筋細胞の細胞質可溶性分画や、心筋細胞の構造フィラメント上に存在する心筋収縮調整蛋白の1つです。心筋傷害が発生すると、細胞質中の心筋トロポニンTが血中に流出しはじめ、傷害が継続すると筋原繊維から血中に流出します。

また、心筋トロポニンTは心筋特異性が高いため、虚血性心疾患の診断に活用されます。バイオマーカーを用いたACSの評価では測定が簡便で、かつ迅速に(できれば30分以内に)結果が得られることが重要とされています。<sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup> カーディアック試薬トロポニンTプラス 添付文書  
<sup>\*2</sup> 急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)

## NT-proBNP 心不全の診断、病態把握に

### ●NT-proBNPとBNPの産生機序と構造



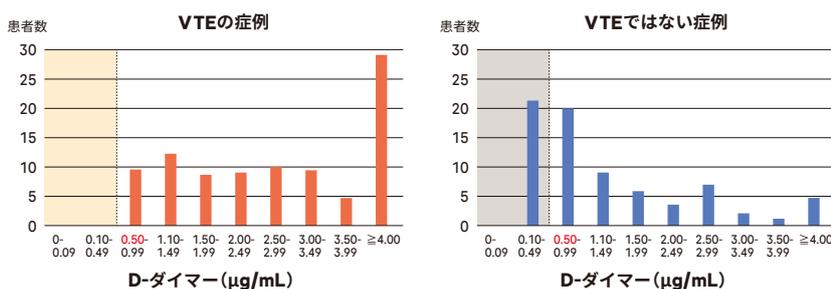
### ●NT-proBNPとBNPの比較

項目	BNP	NT-proBNP
形状	BNP分子(77-108)	N端フラグメント(1-76)
分子量	約3,500	約8,500
ホルモン活性	あり	なし
血中半減期	20分	120分
代謝過程	NEP(蛋白分解酵素) BNP受容体 腎クリアランス+α	腎クリアランス+α

NT-proBNPとBNPは前駆体であるproBNPより1:1の割合で生成・血中に放出され、共に心負荷において上昇するproBNPを反映したマーカーです。

NT-proBNPは生理活性がなく、蛋白分解酵素による分解や受容体への結合、代謝・分解を受けないため、血中では極めて安定しています。心不全のバイオマーカーとして、スクリーニングから診断・病態把握、予後予測まで幅広く用いられているNT-proBNP。コバス h 232 plusとエクルーシス試薬のNT-proBNPは相関性が高いため、心不全の急性期から慢性期まで連続した検査が可能です。

## D-ダイマー 静脈血栓塞栓症(VTE)の除外診断に



VTE群では全例がD-ダイマー0.5µg/mL以上を示しており、0.5µg/mL未満を示す症例はありませんでした。(Carl-Erik Dempfle, et al; Clinica Chimica Acta 307(2001)211-218)

	VTEの症例	VTEではない症例
D-ダイマー(+)	88	53
D-ダイマー(-)	0	21

VTEが疑われた症例でD-ダイマーを測定したところ、カットオフ値を0.5µg/mLとした時の診断確率は下記の通りです。

正診率: 67.3%  
陽性的中率: 62.4%  
陰性的中率: 100.0%

(Carl-Erik Dempfle, et al; Clinica Chimica Acta 307(2001)211-218改変)

D-ダイマーはフィブリン分解産物の集まりで線溶系の亢進を示しており、翻って血栓形成の発生を示します。また、D-ダイマーは静脈血栓塞栓症で特異的に上昇するのではなく、炎症性疾患、急性大動脈乖離、動脈瘤、閉塞性動脈硬化症、手術後、感染、播種性血管内凝固症候群(DIC)、悪性腫瘍、肝硬変、外傷、加齢などでも上昇します\*1。

また、D-ダイマー検査は、感度は高いが特異度が低いため、診断の除外に利用されます。

\*1 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)

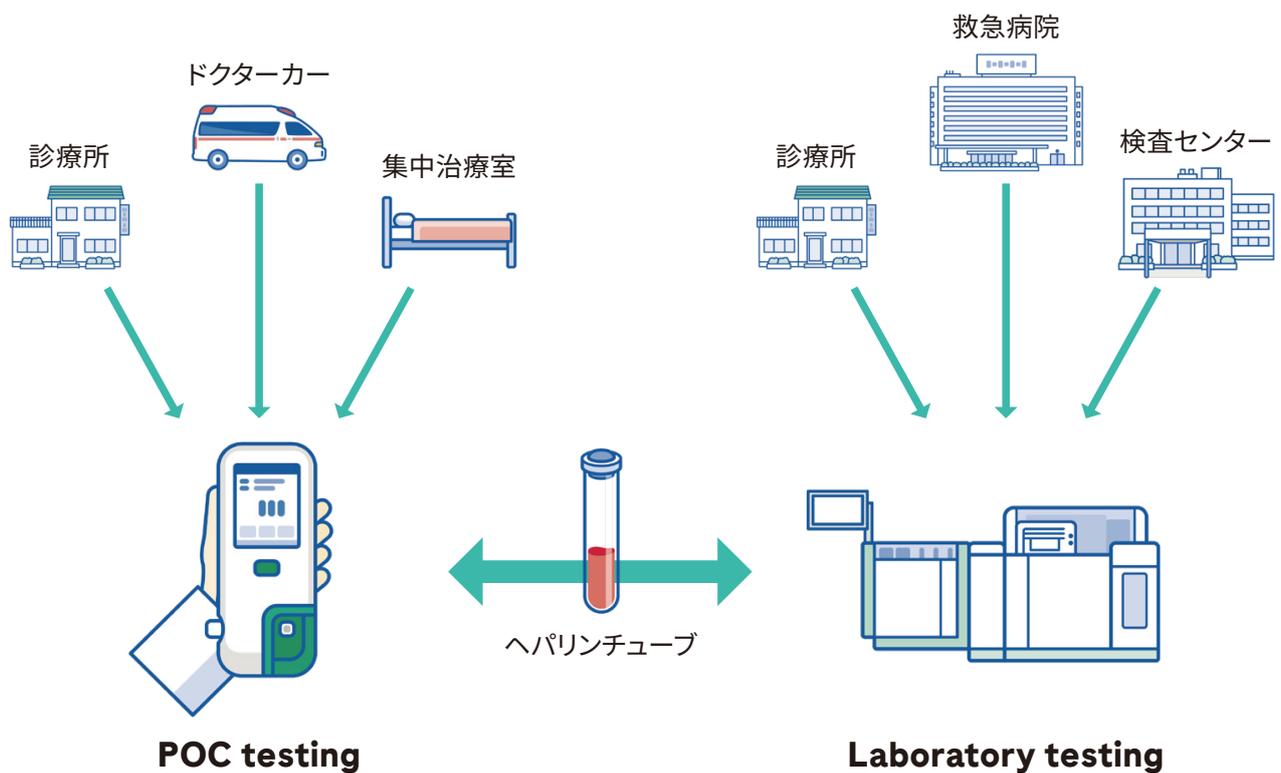


## POCTの可能性を広げる、 大型免疫分析装置との高い相関性。

コバス h 232 *plus*の特徴のひとつは、ロシュ エクルーシス試薬との相関性の高さです(トロポニンT、NT-proBNPおよびCK-MB)。

コバス h 232 *plus*と中央検査室法を比較した研究では、コバス h 232 *plus*で得られた迅速な結果は、急性期の心血管疾患患者の現場での意思決定をサポートできると結論づけています\*1。

販売名:コバス h 232 プラス  
製造販売届出番号:13B1X00201000070



### ひとつの検体でふたつの検査が可能

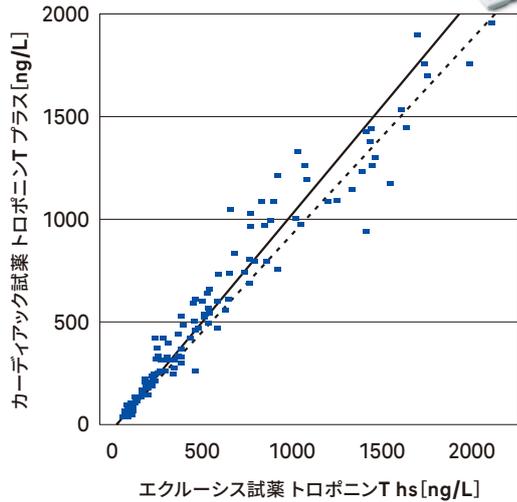
コバス h 232 *plus*ではヘパリン添加静脈全血を用いて測定します。

エクルーシス試薬トロポニンT hs、NT-proBNP、CK-MBでは同じヘパリン添加全血を遠心分離した血漿または血清での測定が可能です。



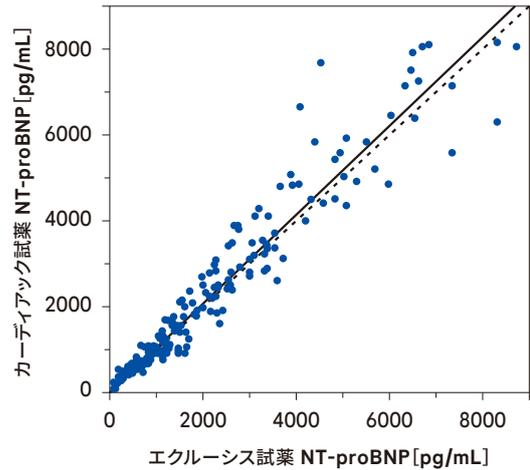
販売名:コバス pro 製造販売届出番号:13B1X00201000081

**カーディアック試薬 トロポニンT プラス\*1**  
測定範囲:40-2,000ng/L



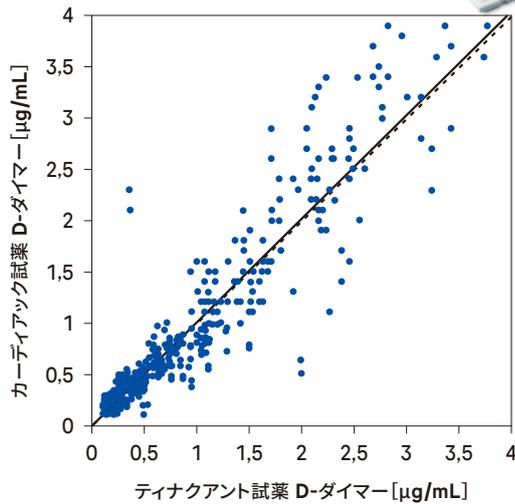
Y=1.11x-8.2 (Passing-Bablok regression), r=0.98; N = 163.  
X: エクレーシス試薬 トロポニンT hs (ヘパリン血漿)  
Y: カーディアック試薬 トロポニンT プラス (ヘパリン全血)

**カーディアック試薬 NT-proBNP\*3**  
測定範囲:60-9,000pg/mL



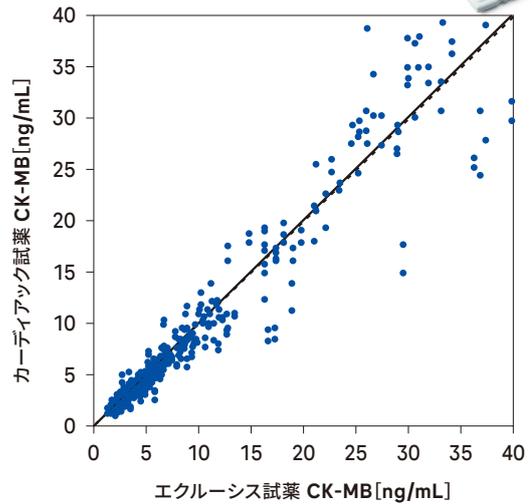
Y = 1.03X + 16.5 (Bablok-Passing regression); r = 0.96; N = 238.  
X: エクレーシス試薬 NT-proBNP (ヘパリン血漿)  
Y: カーディアック試薬 NT-proBNP (ヘパリン全血)

**カーディアック試薬 D-ダイマー\*2**  
測定範囲:0.1-4.0µg/mL



Y = 1.01X (Bablok-Passing regression), Pearson's r = 0.93,  
median relative bias +4.0%; N = 501 samples  
X: ティナクアント試薬 D-ダイマー (クエン酸血漿)  
Y: カーディアック試薬 D-ダイマー (ヘパリン全血)

**カーディアック試薬 CK-MB\*2**  
測定範囲:1.0-40ng/mL



Y = 1.01X - 0.2 (Bablok-Passing regression), Pearson's r = 0.97,  
median relative bias -5.9%; N = 862 samples  
X: エクレーシス試薬 CK-MB (ヘパリン血漿)  
Y: カーディアック試薬 CK-MB (ヘパリン全血)

\*1 Jungbauer C et al. (2017). Clin. Lab. 2017;63:633-645 \*2 Bertsch, T., et al. (2010). Clin Lab, 56(1-2), 37-49 \*3 Jorgensen BO et al.(2012)Clin. Lab. 2012;58:515-525

## ■ 製品仕様

製品名	コバス h 232 プラス
外形寸法	244 × 105 × 51mm
重量	約526g (バッテリーパック及びスキャナーを含む)
使用環境	温度範囲18~32°C、相対湿度10~85% (結露しないこと)、 水平で振動のない場所
測定項目	NT-proBNP、トロポニンT、D-ダイマー、CK-MB
測定時間	NT-proBNP/トロポニンT/CK-MB:各約12分、D-ダイマー:約8分
測定範囲	NT-proBNP:60~9,000pg/mL トロポニンT:40~2,000ng/L D-ダイマー:0.1~4.0µg/mL CK-MB:1~40ng/mL
使用検体	ヘパリン添加静脈全血 150µL
メモリー	患者測定結果2,000件、QC測定結果500件、IQC測定結果200件
電源	入力:AC100~240V (±10%)、50/60Hz、400~200mA 出力:DC12V / 1,500mA バッテリーパック
試薬の測定原理	イムノクロマト法

## ■ 製品一覧

商品コード	製品名	製品説明	包装単位
508067	コバス h 232 プラス	本体	1台
508074	コバス h 232 プラス Scanner version	バーコードスキャナー付本体	1台
506926	カーディアック試薬 NT-proBNP	NT-proBNP 測定用試薬	10テスト
507985	カーディアック試薬 トロポニンT プラス	トロポニンT 測定用試薬	10テスト
507015	カーディアック試薬 D-ダイマー	D-ダイマー 測定用試薬	10テスト
507275	カーディアック試薬 CK-MB	CK-MB 測定用試薬	10テスト
507176	カーディアック リーダーIQC	本体の光学チェック用コントロール	1セット
507237	カーディアック コントロール NT-proBNP	テストストリップ確認用コントロール	2×1.0mL用
507992	カーディアック コントロール トロポニンT プラス	テストストリップ確認用コントロール	2×1.0mL用
507213	カーディアック コントロール D-ダイマー	テストストリップ確認用コントロール	2×1.0mL用
507299	カーディアック コントロール CK-MB	テストストリップ確認用コントロール	2×1.0mL
502072	カーディアック シリンジ	150µL定量用ピペット	20本
508180	ユニバーサルバッテリーパック	h 232 プラス用バッテリーパック	1個
507145	POCTベースユニット	-	1台

販売名:コバス h 232 プラス 一般医療機器 製造販売届出番号:13B1X00201000070

販売名:カーディアック試薬 NT-proBNP 体外診断用医薬品 製造販売承認番号:21900AMX01801000

販売名:カーディアック試薬 トロポニンT プラス 体外診断用医薬品 製造販売承認番号:21300AMY00270000

販売名:カーディアック試薬 D-ダイマー 体外診断用医薬品 製造販売承認番号:21400AMY00216000

販売名:カーディアック試薬 CK-MB 体外診断用医薬品 製造販売承認番号:220AAAMX00132000

COBASはロシュの登録商標です

Published by

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

<https://www.roche-diagnostics.jp>

☎0120-600-152

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)