この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2026年 1月改訂（第14版）
* 2024年 6月改訂（第13版）

製造販売届出番号 12A2X00009000024

ja
iVancomycin
1P30
472408R03
B1PD0J

バンコマイシンキット

アーキテクト®・バンコマイシンST

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
5. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
6. 本書中の薬剤に関する記述の中には、海外での情報が含まれている。日本における最新の薬剤の効能・効果等は、薬剤の電子添文等を参照すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗バンコマイシンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：TRIS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤：ProClin 300）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識バンコマイシン
　（他の含有物：MES緩衝液、界面活性剤　保存剤：ProClin 300）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のバンコマイシンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清
ヒト血漿	ヘパリンリチウム EDTAカリウム塩 クエン酸ナトリウム ヘパリンナトリウム フッ化ナトリウム / シュウ酸カリウム

・分離剤入り採血管を含む他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
・バンコマイシン濃度のモニタリングを血漿で行う場合は、異なる抗凝固剤を使用しないこと。クエン酸ナトリウム入り血漿は、希釈の影響を抑えるため、採血管の規定量まで血液が採取されている場合にのみ使用すること。
* ・ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
・正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に遠心分離すること。
　・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
　・凍結融解した検体
・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	室温	≦3日間
	2～8℃	≦8日間
	−20℃以下	≦3ヶ月間

・検体は、血餅、赤血球の有無に関わらず室温で3日間まで保存することができる。
・血餅や赤血球を除去した検体は、2～8℃で8日間まで保存することができる。
** ・3回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
・検体の保存条件に従うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・次に示した各濃度の物質を添加したときの本キットの回収率は、平均100 ± 10%である。
検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧NCCLS）プロトコルEP7-A2[1]に従って行った。バンコマイシン濃度が4.3～83.7 μg/mLの血清検体に、次の物質を添加して測定したところ、回収率は平均90.2～106.6%であった※。

物質	濃度
トリグリセライド	2500 mg/dL
ヘモグロビン	400 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
低濃度タンパク質	3 g/dL
高濃度タンパク質	10 g/dL
HAMA	1000 ng/mL
リウマチ因子	500 IU/mL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミンB7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

・化学構造上または併用投与により、測定に影響を与える可能性のある種々の物質について交差反応性試験を実施した。
バンコマイシンを含まない検体において、濃度50 μg/mLのバンコマイシンCDP-1（結晶性分解産物1）の交差反応性は0.24 μg/mL未満であった[a]。バンコマイシンを含む検体において、同濃度（50 μg/mL）のCDP-1を測定したときのバンコマイシンの測定値の変化は検出限界（LoD）未満である。CDP-1は腎機能障害のある患者に蓄積する可能性がある[2,3]。
バンコマイシンを含まないヒト血清に、次の各物質を濃度500 μg/mLになるよう（メトトレキサートおよびCDP-1は除く）添加して測定した。メトトレキサートは濃度227 μg/mLになるよう添加した。各物質の交差反応による濃度は0.24 μg/mL未満であった※。

物質	
アセトアミノフェン	イソニアジド
アミカシン	カナマイシン B
アムホテリシン B	メトトレキサート
アンピシリン	メチルプレドニゾロン
カフェイン	ナプロキセン
CDP-1	ネオマイシン
セファレキシン	ニトロフラントイン
セファロスポリン C	ペニシリン G
セファロチン	ペニシリン V
クリンダマイシン	プレドニゾロン
クロラムフェニコール	リファンピン
クロロチアジド	サリチル酸
シプロフロキサシン	スペクチノマイシン
エリスロマイシン	ストレプトマイシン
エタンブトール	スルファジアジン
5-フルオロシトシン	スルファメトキサゾール
フロセミド	テトラサイクリン
ゲンタマイシン	チカルシリン
ヘパリン	トブラマイシン
ヒドロクロロチアジド	トリメトプリム
イブプロフェン	

a 交差反応による濃度 ＝ 添加後濃度（μg/mL）－ 添加前濃度（μg/mL）
※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）その他

本キットは、スタット測定機能を持つ ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。スタット測定機能を持たない機器では測定できない。
詳細は、弊社に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

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル
・ARCHITECT バンコマイシン ST・キャリブレータ
（ARCHITECT *i* Vancomycin Calibrators）　（製品番号：1P30-02）：4.0 mL × 6
（主な含有物：MES 緩衝液、安定化剤、バンコマイシン　保存剤：ProClin 300）

キャリブレータ	濃度	
	（μg/mL）（mg/L）	（μmol/L）
A	0.0	0.00
B	5.0	3.45
C	10.0	6.90
D	25.0	17.25
E	50.0	34.50
F	100.0	69.00

** 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analyical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した[4, 5]。
以下に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

キャリブレータ	拡張不確かさ（k = 2）
	μg/mL（μmol/L）
A	適用外
B	5.00 ± 0.1189 (3.45 ± 0.0821)
C	10.00 ± 0.1907 (6.90 ± 0.1316)
D	25.00 ± 0.8248 (17.25 ± 0.5691)
E	50.00 ± 0.7768 (34.50 ± 0.5360)
F	100.00 ± 2.6373 (69.00 ± 1.8197)

・市販のコントロール
・ARCHITECT *i* 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤）
・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物:リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤:抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定（操作）法

1）キャリブレータ（別売品）又は検体、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1：5：5 の割合で使用し、反応させる。
2）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
3）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
4）キャリブレータの発光強度からバンコマイシン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
5）検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中のバンコマイシン濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルをスタット測定機能を持つ機器にインストールすること。
・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

・アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
濃度（初期設定の単位）×変換係数 ＝ 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
μg/mL	0.69	μmol/L
	1.00	mg/L

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
　・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
　・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
　・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
　・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
　・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
　・分注後、直ちに測定する場合：
　　初回測定に必要なサンプル量：70 μL
　　同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
　・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
　　初回測定に必要なサンプル量：150 μL
　　同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
　・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
　・キャリブレータは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
　・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
　・必要量：
　　各キャリブレータ：5 滴
　　各コントロール：150 μL
　・市販のコントロールの調製については製造元の取扱説明書に従うこと。
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

バンコマイシンの測定値が 100.00 μg/mL を超える検体は、“ ＞ 100.00 μg/mL” のフラグが表示される。この検体については手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：2 倍

1) 検体 100 μL に対して、キャリブレータ A または ARCHITECT *i* 共通検体希釈液を 100 μL 添加する。
2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 2.0 μg/mL より高くなるように希釈すること。

希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- キャリブレータ A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- 全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、管理範囲に入っていることを確認する。
- キャリブレーション範囲：0.0 ～ 100.0 μg/mL
- 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
  - 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
  - コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- 管理範囲は各施設で設定すべきである。管理範囲を外れている場合、得られた検体の測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

バンコマイシンの血清濃度と治療効果や毒性との間には、強い相関関係が見られる。治療においては、ピーク値を 20 ～ 40 μg/mL、トラフ値を 5 ～ 10 μg/mL とすることで、ほとんどのブドウ球菌および連鎖球菌の菌株に対して有効であることが報告されている[6]。ただし、バンコマイシンの治療濃度は、患者の個人差および細菌の感受性に基づいて個々に設定する必要がある。腎機能障害のある患者における中毒性の危険性は、高濃度または長期の治療により増大する。耳毒性、腎毒性等の中毒性は血清バンコマイシン濃度 80 ～ 100 μg/mL で発現し、まれに血清濃度 30 μg/mL 以下が継続した場合でも認められる[7, 8]。また、アミノ配糖体系抗生物質との併用により、中毒性が発現する可能性がある[6]。

適切な投与量およびバンコマイシン測定のための検体採取時期については、薬剤の電子添文を参照すること。

診断を行うにあたっては、患者の既往症、臨床検査、その他の所見などと合わせて判断すること。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- 測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- バンコマイシン濃度のモニタリングを血漿で行う場合は、異なる抗凝固剤を使用しないこと。クエン酸ナトリウム入り血漿は、希釈の影響を抑えるため、採血管の規定量まで血液が採取されている場合にのみ使用すること。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[9, 10]。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。異好性抗体を持つ患者の検体を測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある[11]。

【性　能】

（1）再現性

本キットの総再現性は、CV10%以下である。

再現性は、CLSI プロトコル EP5-A2[12] に従って検討した。イムノアッセイ液状マルチコントロール（レベル 1、2、3）および 3 例のヒト血清パネルを 2 ロットの試薬、2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値（μg/mL）	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
レベル 1	1	1	80	6.9	0.16	2.3	0.22	3.1
	2	2	80	6.1	0.11	1.6	0.35	5.0
レベル 2	1	1	80	20.3	0.37	1.9	0.66	3.4
	2	2	80	18.6	0.39	2.0	0.95	4.9
レベル 3	1	1	80	35.9	0.66	2.0	1.15	3.5
	2	2	80	33.1	0.70	2.1	1.68	5.1
パネル 1	1	1	80	6.5	0.18	2.8	0.24	3.8
	2	2	80	5.7	0.14	2.3	0.27	4.4
パネル 2	1	1	80	37.3	0.96	2.9	1.38	4.2
	2	2	80	33.8	0.87	2.7	1.60	4.9
パネル 3	1	1	80	67.4	1.89	2.7	4.40	6.2
	2	2	80	70.1	2.11	3.0	3.16	4.5

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

** **再現性（Reproducibility）**

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3[13] に従って行った。各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、市販のコントロールを使用して、機器 3 台で検討を行った。3 例のコントロールを 5 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 3 重測定した。

サンプル	n	平均値（μg/mL）	併行精度 SD	併行精度 CV(%)	施設内再現性 [a] SD	施設内再現性 [a] CV(%)	再現性 [b] SD	再現性 [b] CV(%)
レベル 1	120	5.14	0.140	2.7	0.150	2.9	0.190	3.7
レベル 2	120	18.11	0.415	2.3	0.474	2.6	0.554	3.1
レベル 3	120	41.69	0.990	2.4	1.191	2.9	1.258	3.0

a 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

（2）添加回収率

本キットの添加回収率は、平均 100 ± 10%である。

5 例のプール血清に、バンコマイシンを濃度 0、10、20、30、40、50 μg/mL になるよう添加して検討を行った。本キットを用いてバンコマイシン濃度を測定し、回収率を算出したところ、回収率は 94.2 ～ 108.3%で平均 100.0%であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）希釈直線性

本キットの希釈直線性は、平均 100 ± 10%である。希釈直線性の検討を行うため、5 例のプール血清をキャリブレータ A および ARCHITECT *i* 共通検体希釈液で希釈した。本キットを用いてバンコマイシン濃度を測定し、希釈直線性を算出した※。

検体	希釈倍率	キャリブレータ A 平均実測濃度（μg/mL）	キャリブレータ A 希釈直線性 [a]（%）	ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 平均実測濃度（μg/mL）	ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 希釈直線性（%）
1	無希釈	40.8	—	40.3	—
	1：1.25	34.2	105	33.1	103
	1：2.00	21.7	106	20.9	104
	1：3.33	13.1	107	12.6	104
2	無希釈	48.7	—	46.2	—
	1：1.25	39.7	102	38.3	104
	1：2.00	25.6	105	25.0	108
	1：3.33	16.1	110	16.2	117
3	無希釈	60.0	—	57.8	—
	1：1.25	49.1	102	47.9	104
	1：2.00	31.3	104	30.0	104
	1：3.33	18.3	102	18.3	105
4	無希釈	74.6	—	74.4	—
	1：1.25	62.9	105	58.2	98
	1：2.00	39.0	105	37.8	102
	1：3.33	23.9	107	23.5	105
5	無希釈	86.0	—	85.3	—
	1：1.25	69.3	101	69.2	101
	1：2.00	46.2	107	43.8	103
	1：3.33	27.2	105	27.6	108

$$\text{a 希釈直線性（\%）} = \frac{\text{平均実測濃度（μg/mL）} \times \text{希釈倍率}}{\text{平均無希釈濃度（μg/mL）}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（4）感度

本キットの定量下限（LoQ）は 3.0 μg/mL 以下である。LoQ は総許容誤差を± 24%としたときに、正確に定量できる値の下限とした。

NCCLS ガイドライン EP17-A[14] に従って、バンコマイシン濃度がゼロのサンプル 4 例（正常ヒト血清）、および濃度が 0.5 ～ 3.5 μg/mL のサンプル 8 例を用いて検討を行った。これらのサンプルを 2 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて 3 日間以上に渡り少なくとも 5 回測定した。この検討における本キットのブランク上限（LoB）は 0.27 μg/mL、検出限界（LoD）は 0.42 μg/mL、定量下限（LoQ）は、2.50 μg/mL であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(5) 測定範囲

測定範囲は、未希釈サンプルにおける再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（μg/mL）とする。本書中の検討結果を元にした測定範囲は、3.0 μg/mL（定量下限：LoQ）～ 100.0 μg/mL である。

(6) 相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットと アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパックの血清検体における相関性は、傾き 1.0 ± 0.15、相関係数 0.93 以上である。検討においては、回帰方法として Passing-Bablok 法[a] を用いた。結果を次に示す※。

本キット vs アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパック

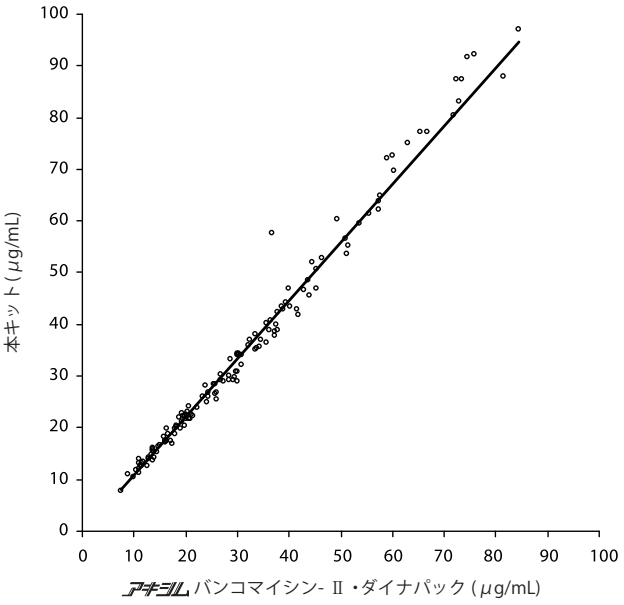
検体の濃度範囲（μg/mL）		検体数	相関係数（r）（95%信頼区間）	傾き（95%信頼区間）	切片（95%信頼区間）
本キット	アキシル[b]	134	0.99	1.13	–0.56
7.69 ～ 96.97	7.61 ～ 84.40		（0.99、0.99）	（1.10、1.15）	（–1.25、0.04）

a サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法[15]。

b アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパック

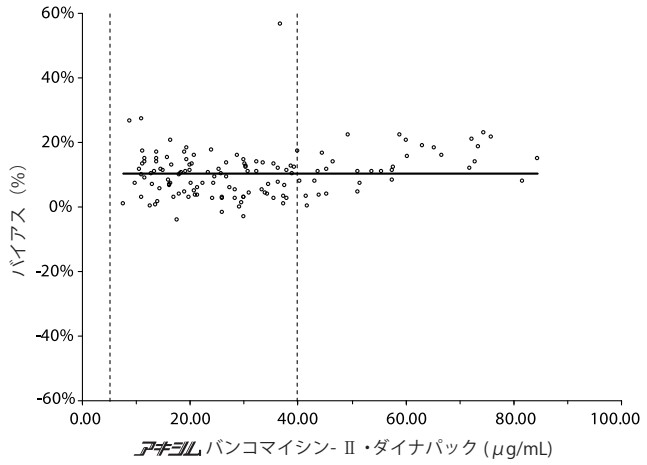
※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

本キット vs アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパック



本キットと アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパックのバイアス解析を、相関性の検討と同じ濃度範囲 7.61 ～ 84.40 μg/mL の検体 134 例を用いて行った。2 つのキットの差異を表す主な結果を次に示す。本キットと アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパックのバイアスは平均 10.3%で、95%信頼区間は 9.1 ～ 11.6%である。バンコマイシンの一般的な治療域（5 ～ 40 μg/mL、アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパックと同様）では、バイアスは平均 9.5%で、95%信頼区間は 8.0 ～ 11.0%であった。結果を次に示す※。縦の点線はバンコマイシンの一般的な治療域を示す。

本キットと アキシル バンコマイシン-Ⅱ・ダイナパックのバイアス解析



※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 較正用の基準物質

社内標準品は、USP Reference Standard Vancomycin Hydrochloride に基づいて重量法により調製されている。キャリブレータは社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- ** 注意： 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセイフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[16-19]。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ** 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - マイクロパーティクル
  - キャリブレータ

警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

- ** 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - コンジュゲート

警告	5- スルホサリチル酸二水和物、メチルイソチアゾロン、エトキシ化 C11-15 第 2 級アルコール、硫酸銅 (II) 五水和物を含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。
・廃棄方法については(3)廃棄上の注意を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。
・安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
・試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
　・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
　・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
　・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・キャリブレータは、2 ～ 8℃で保存すること。
・キャリブレータは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
・キャリブレータは 2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。
** ・沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	18 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 1P30-29：100 回用
　・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
　・コンジュゲート　5.9 mL × 1
○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
2. Pachorek RE, Wood F. Vancomycin half-life in a patient with hepatic and renal dysfunction. *Clin Pharm* 1991;10:297-300.
3. Harris CM, Kopecka H, Harris TM. Vancomycin: structure and transformation to CDP-I. *J Am Chem Soc* 1983;105(23):6915–6922.
** 4. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
** 5. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
6. Wilhelm MP. Vancomycin. *Mayo Clin Proc* 1991;66(11):1165–1170.
7. Cook FV, Farrar WE Jr. Vancomycin revisited. *Ann Intern Med* 1978;88(6):813–818.
8. Fong KL, Ho DH, Bogerd L, et al. Sensitive radioimmunoassay for vancomycin. *Antimicrob Agents Chemother* 1981;19(1):139–143.
9. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
** 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
** 17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
** 18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

** 数字の表記について：
・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN LLC 2026

Abbott