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

** 2024 年 11 月改訂（第 12 版）
* 2024 年 7 月改訂（第 11 版）

製造販売届出番号 12A2X00009000043

ja
iGent
1P31
815219R01
B1P3YJ

ゲンタマイシンキット

アーキテクト® ・ゲンタマイシン *STM*

【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、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。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. 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。
6. 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。
7. 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
　抗ゲンタ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 950、アジ化ナトリウム）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識ゲンタマイシン
　（他の含有物：MES 緩衝液　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】

血清又は血漿中のゲンタマイシンの測定

【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。

ガラス	プラスチック
・血清	・血清
・EDTA ナトリウム	・ヘパリンリチウム
	・ヘパリンナトリウム
	・EDTA-2K

・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。
＊・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。
・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
　・プールした検体
　・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、次の検体は遠心管へ移し、測定前に＞ 10 000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
　・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
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・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。
・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。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

・検体は、血餅、赤血球の有無に関わらず保存することができる。

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	≦ 24 時間
	2 ～ 8℃	≦ 7 日間

・7 日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、赤血球を除去した後、−20℃以下で保存すること。
・各施設ごとに、施設のワークフローに従った検体の安定性基準を設定すること。
・サンプルの取り扱いと処理については、CLSI GP44-A4[1] を参照することもできる。
・3 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。
・β－ラクタム系抗生物質を含むサンプルは、8 時間以内に測定を行わない場合、凍結保存すること。凍結保存されなかったサンプルは、*in vitro* での不活化により実際より低いゲンタマイシン測定値を示す場合がある[2-5]。

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

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー *i*2000SR で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

内因性物質

Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）ガイドライン EP7-A2[6] に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある内因性物質を評価した。次に示した内因性物質をゲンタマイシン濃度の異なるサンプル（約 2.5、7.0 μg/mL）に添加した。各サンプルを測定し、対照サンプルと各物質を添加したサンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

測定値に影響を与える可能性のある内因性物質	内因性物質の最小濃度	干渉率（%）[a]	
		2.5 μg/mL	7.0 μg/mL
ビリルビン	20 mg/dL	−0.6	0.7
ヘモグロビン	500 mg/dL	2.7	3.4
総タンパク質	12 g/dL	0.9	4.8
トリグリセライド	3000 mg/dL	−1.6	0.4

a 干渉率（%）＝ $\dfrac{\text{添加サンプルの測定値} - \text{対照サンプルの測定値}}{\text{対照サンプルの測定値}} \times 100$

臨床状態

本キットの測定値に影響を与える可能性のある臨床状態を評価した。正常なヒトプール血清および次に示した臨床状態のサンプルに、ゲンタマイシンを約 2.5、7.0 µg/mL の 2 濃度になるように添加した。各サンプルを測定し、ゲンタマイシン非添加サンプルと添加サンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

測定値に影響を与える可能性のある臨床状態	2.5 µg/mL 濃度 [a]	2.5 µg/mL 回収率 [b] (%)	7.0 µg/mL 濃度 [a]	7.0 µg/mL 回収率 [b] (%)
抗マウスヒト抗体(HAMA)	51 ng/mL	102.9	80 ng/mL	97.4
異好性抗体	16 倍希釈	107.9	2 倍希釈	98.1
リウマチ因子	634.4 IU/mL	104.4	475.1 IU/mL	96.3

a 最も高い濃度または陽性を示す最も高い希釈倍率

b 回収率（%）＝ (ゲンタマイシン添加サンプル測定値 − ゲンタマイシン非添加サンプル測定値) / ゲンタマイシン添加正常血清サンプル測定値 × 100

注：上記物質の濃度が検討を行った濃度を上回る場合には、正しい結果が得られない可能性がある。

薬剤

CLSI ガイドライン EP7-A2[6] に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある薬剤を評価した。次に示した物質をゲンタマイシンが含まれないサンプル（0.0 µg/mL）およびゲンタマイシン濃度の異なるサンプル（約 2.5、7.0 µg/mL）に添加した。各サンプルを測定し、対照サンプルと各薬剤を添加したサンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

**

薬剤	薬剤濃度 [a] (µg/mL)	ゲンタマイシン濃度 0.0 濃度差	2.5 濃度差	2.5 交差 干渉率 (%) [b]	2.5 交差 反応率 (%) [c]	7.0 濃度差	7.0 交差 干渉率 (%) [b]	7.0 交差 反応率 (%) [c]
アセトアミノフェン	200	0.00	0.03	1.4	0.0	0.08	1.3	0.0
アセチルシステイン	1000	0.00	-0.01	-0.6	0.0	0.01	0.2	0.0
アセチルサリチル酸	300	0.00	-0.01	-0.4	0.0	-0.34	-5.0	-0.1
アミカシン	300	0.00	0.08	3.5	0.0	0.32	5.1	0.1
アムホテリシン B	100	0.00	0.00	0.0	0.0	0.11	1.8	0.1
アンピシリンナトリウム	75	0.00	-0.01	-0.6	0.0	-0.17	-2.3	-0.2
アスコルビン酸	52.5	0.00	0.02	0.9	0.0	-0.17	-2.2	-0.3
ビオチン（ビタミン B_7）	4.25	0.00	0.04	1.6	0.9	0.13	1.9	3.1
ドベシル酸カルシウム	60	0.00	0.01	0.5	0.0	0.00	0.0	0.0
カルベニシリン [d]	2500	0.00	-0.33	-15.0	0.0	-0.83	-13.4	0.0
セファマンドール	250	0.00	-0.05	-2.2	0.0	-0.08	-1.3	0.0
セフォキシチン	6600	0.00	-0.02	-0.7	0.0	-0.10	-1.4	0.0
セファレキシン [d]	320	0.01	0.91	38.0	0.3	2.34	33.6	0.7
セファロスポリン C	1000	0.00	0.02	1.1	0.0	0.06	1.0	0.0
セファロチン	1800	0.00	-0.05	-2.1	0.0	0.11	1.5	0.0
クロラムフェニコール	250	0.00	-0.04	-1.8	0.0	0.03	0.5	0.0
シプロフロキサシン	12	0.00	0.00	-0.1	0.0	0.06	0.8	0.5
クリンダマイシン	2000	0.00	0.00	0.0	0.0	0.00	0.0	0.0
シクロスポリン	6000	0.00	0.10	4.5	0.0	0.59	9.6	0.0
ドキシサイクリン	18	0.00	-0.03	-1.1	-0.1	0.21	2.9	1.2
エリスロマイシン	500	0.00	-0.12	-5.1	0.0	0.24	3.7	0.0
エタクリン酸	400	0.00	0.04	1.8	0.0	-0.28	-4.3	-0.1
5- フルオロシトシン	30	0.00	-0.01	-0.3	0.0	-0.01	-0.2	0.0
フロセミド	100	0.00	0.03	1.2	0.0	-0.40	-6.0	-0.3
フシジン酸	1000	0.00	-0.04	-1.9	0.0	-0.01	-0.1	0.0
イブプロフェン	7000	0.00	-0.01	-0.5	0.0	-0.34	-5.4	0.0
カナマイシン	400	0.00	0.09	3.7	0.0	0.30	4.0	0.1
レボドパ	1000	0.00	0.02	1.0	0.0	-0.03	-0.5	0.0
リンコマイシン	2000	0.00	0.01	0.5	0.0	-0.02	-0.4	0.0
メチシリン	200	0.00	-0.03	-1.2	0.0	-0.15	-2.5	-0.1
メトトレキサート	1360	0.00	-0.02	-0.8	0.0	0.11	1.5	0.0
メチルドパ	22.5	0.00	-0.01	-0.3	0.0	0.07	1.0	0.3
メチルプレドニゾロン	200	0.00	-0.02	-1.1	0.0	-0.03	-0.5	0.0
メトロニダゾール	1000	0.00	0.00	0.0	0.0	0.19	3.1	0.0
ネオマイシン [d]	100	0.00	0.15	6.7	0.1	1.01	16.6	0.9
ネチルマイシン [d]	24	6.00	5.90	249.2	24.6	6.73	92.1	28.0
オキシテトラサイクリン	2000	0.00	0.04	1.7	0.0	0.02	0.3	0.0
ペニシリン V	10	0.00	0.00	-0.1	0.0	0.08	1.4	0.7
フェニルブタゾン	1000	0.00	0.00	0.0	0.0	-0.06	-0.9	0.0
プレドニゾロン	12	0.00	0.03	1.3	0.2	-0.04	-0.6	-0.3
リファンピン	50	0.00	0.01	0.3	0.0	0.00	0.0	0.0
サガミシン [e]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
シソマイシン [d]	10	3.29	3.29	149.9	27.4	3.78	59.2	31.5
ヘパリンナトリウム	3.3	0.00	0.01	0.5	ND [f]	-0.10	-1.4	ND [f]
スペクチノマイシン	100	0.00	-0.09	-3.9	-0.1	-0.23	-3.7	-0.2
ストレプトマイシン	400	0.03	0.03	1.3	0.0	0.21	3.4	0.0
スルファジアジン	1000	0.00	-0.03	-1.0	0.0	-0.02	-0.3	0.0

**

薬剤	薬剤濃度 [a] (µg/mL)	ゲンタマイシン濃度 0.0 濃度差	2.5 濃度差	2.5 交差 干渉率 (%) [b]	2.5 交差 反応率 (%) [c]	7.0 濃度差	7.0 交差 干渉率 (%) [b]	7.0 交差 反応率 (%) [c]
スルファメトキサゾール	400	0.00	-0.01	-0.4	0.0	0.20	3.2	0.0
テトラサイクリン	2000	0.00	0.10	4.6	0.0	0.59	9.4	0.0
テオフィリン	200	0.00	0.01	0.4	0.0	0.14	2.2	0.1
チカルシリン	100	0.00	-0.20	-8.4	-0.2	-0.09	-1.5	-0.1
トブラマイシン [d]	100	0.00	0.28	13.1	0.2	0.84	13.8	0.7
トリメトプリム	42	0.00	0.02	1.0	0.1	-0.09	-1.2	-0.2
バンコマイシン	400	0.00	0.03	1.4	0.0	-0.06	-1.0	0.0

** a 検討は表中に示した濃度かまたはそれ以上で行った。濃度の単位は µg/mL であるが、ヘパリンナトリウムのみ U/mL である。

b 干渉率（差）（%）＝ (薬剤添加サンプルの測定値 − 対照サンプルの測定値) / 対照サンプルの測定値 × 100

c 交差反応率（%）＝ 濃度差 / 検討した薬剤濃度 × 100

d これらの薬剤の干渉率（%）は、検討したゲンタマイシン濃度のうち少なくとも 1 濃度で 10%以上であった。

e 評価を行っていない。

** f 算出対象外

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 B_7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

（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 ゲンタマイシン *ST*・キャリブレータ（ARCHITECT *i*Gentamicin Calibrators）

（製品番号：1P31-01） A：6.0 mL × 1、B ～ F：各 4.0 mL × 1

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿、ゲンタマイシン 保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）

キャリブレータ	濃度 (µg/mL)	濃度 (µmol/L)
A	0.00	0.00
B	0.30	0.63
C	1.50	3.14
D	5.00	10.45
E	8.00	16.72
F	10.00	20.90

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[7, 8]。

表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。

**

拡張不確かさ（k = 2）	
キャリブレータ	µg/mL（µmol/L）
A	適用外
B	0.30 ± 0.0143 (0.63 ± 0.0300)
C	1.50 ± 0.0749 (3.14 ± 0.1565)
D	5.00 ± 0.2481 (10.45 ± 0.5186)
E	8.00 ± 0.4038 (16.72 ± 0.8440)
F	10.00 ± 0.5237 (20.90 ± 1.0945)

・市販のコントロール（ゲンタマイシン測定用）

・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）10 µL に、マイクロパーティクル 50 µL 及びコンジュゲート 50 µL を加え、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）ゲンタ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）検体についても、キャリブレータと同様に 1）～ 4）の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のゲンタ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

＊・本キットはスタット測定機能を持ち、システムソフトウェアがバージョン 7.00 以降の機器を使用すること。
・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。
・試薬にゲンタマイシンを含む測定項目と同時に本キットの測定を行うと、**エラーコード：1700　測定項目を処理できません。アッセイ番号（x）から干渉を受けています。（x ＝ アッセイ番号）**が表示される場合がある。詳細は、**6. 結果　フラグ**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	2.09	µmol/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。
・使用するスタット測定機能を持つ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。
　・**注：**試薬にゲンタマイシンを含む測定項目と同時に本キットの測定を行うと、**エラーコード：1700　測定項目を処理できません。アッセイ番号（x）から干渉を受けています。（x ＝ アッセイ番号）**が表示される場合がある。 詳細は、**6. 結果　フラグ**を参照すること。
　・**注：**本キットの測定直後に high sensitive トロポニン I・アボット（製品番号 3P25）及び ARCHITECT STAT High Sensitivity Troponin-I（製品番号 2R98、2024 年 11 月現在日本未発売）の測定を行うと、測定結果に影響が及ぶ可能性がある。対応については**【測定結果の判定法】判定上の注意**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：75 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：25 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：25 µL
　・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロール、キャリブレータ）に交換すること。
　・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
　・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

・ゲンタマイシン濃度が 10.00 µg/mL を超える検体は、“ ＞ 10.00 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。
・手希釈は、次に従って行う。
　・検体は 5 倍に希釈することを推奨する。
　・検体 50 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 200 µL 添加する。
　・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 0.3 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。
・キャリブレーション範囲：0.0 ～ 10.0 µg/mL
・全濃度の市販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。
　・**2. 測定法**に従ってコントロールをオーダーする。
　・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。
・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。
・施設の精度管理方針に従い、必要に応じてコントロールの測定を追加する。
・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。
・管理範囲は、必要に応じて市販のコントロールの各ロットごと、臨床的に適切な濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
　・キャリブレーション間差
　・試薬ロット間差
　・キャリブレータロット間差
　・プロセッシングモジュール間差
　・測定間差
・得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。また、使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。
・特に明記されていない限り、市販のコントロールの取扱説明書に記載されている設定濃度および範囲はあくまで参考値として使用し、品質管理の目的で使用しないこと。
・一般的な品質管理の推奨基準については、CLSI ガイドライン C24-A3 または他のガイドラインを参照すること [9]。

6. 結果

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。

エクセプション：エラーコード 1700（試薬にゲンタマイシンを含む項目を測定している機器のみ）

　・保存剤として試薬にゲンタマイシンを含む他の測定項目を次の表に示す。次の表に示した測定項目の試薬類が存在する状態で、本キットでサンプルを測定すると、**エラーコード：1700　測定項目を処理できません。アッセイ番号（x）から干渉を受けています。（x ＝ アッセイ番号）**が表示される場合がある。

・**エラーコード 1700** が初めて表示された場合、
・本キットの測定を再オーダーし、測定を開始する。
・残りの測定項目を再オーダーし、測定を開始する。
・**注：**本キットの測定を次の表に示した測定項目と一緒に**再オーダーしないこと**。
・**再測定**中のサンプルに**エラーコード 1700** が表示された場合、
・次のメンテナンス手順を**2回**行う。
・ARCHITECT アナライザー *i*2000SR または TBA 免疫測定オプションの場合、2130 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）
・ARCHITECT アナライザー *i*1000SR の場合、2137 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）
・本キットの測定を再オーダーし、測定を開始する。
・使用する機器の取扱説明書を参照すること。

**

ゲンタマイシンを含む測定項目

項目	製品番号	アッセイ番号
AUSAB	1L82 [a]	872
		708
		709
		268
オーサブ	7C18	131
		133
		137
		183
		184
HBsAg QT	6C36	701
		707
		600
		595
HBsAg QT(確認試薬)	9C94	151
HBeAg	6C32	301
		305
HBeAg Quantitative	7P24	310
HCV	1L79 [a]	871
	6C37	161
HCV Ag	6L47	801
		759
フェニトイン	1P34	401

a 2024 年 11 月現在日本未発売

測定範囲（報告範囲）

本キットの測定範囲は、0.3 ～ 10.0 μg/mL である。**【性能】（5）測定範囲**を参照すること。手希釈を用いた場合、測定上限は 50.0 μg/mL である。

【測定結果の判定法】

特定のタイプの患者においては、ゲンタマイシンの血清濃度と治療効果や毒性との間に強い相関関係が見られる。ゲンタマイシンのピーク血清濃度は、5 ～ 10 μg/mL の範囲で、最適な治療効果を得られることが示唆されている [10]。ピーク濃度が 10 μg/mL を持続的に超える場合、腎障害と第 8 脳神経障害を引き起こすことが示されている [11,12]。腎毒性は、近位尿細管のダメージを引き起こし、腎機能低下に関わっている。中枢神経系毒性は、第 8 脳神経の聴覚枝と前庭枝へのダメージとして最も多く現れる [11,12]。トラフ値は組織中濃度とより密接に関連しており、さらにサンプリングエラーの影響を受けにくいため、各患者の中毒状態を予測する指標としてより適している [13]。緩やかなトラフ値の上昇は、薬剤の組織への蓄積と一致することが示されており、トラフ値が 2 μg/mL を超える場合、患者によっては腎障害を伴っている [11-14]。

判定上の注意

・本キットの測定直後に high sensitive トロポニン I・アボット（製品番号 3P25）および ARCHITECT STAT High Sensitivity Troponin-I（製品番号 2R98、2024 年 11 月現在日本未発売）の測定を行うと測定結果に影響が及ぶ可能性がある。測定結果に影響が及ぶ可能性があるのはトロポニンのみであり、その他の項目では確認されていない。

対応

・機器を分けて使用できる場合：
本キットの測定は機器 1 台でのみ行い、high sensitive トロポニン I・アボット（製品番号 3P25）および ARCHITECT STAT High Sensitivity Troponin-I（製品番号 2R98）の測定は別の機器で行う。
・機器を分けて使用できない場合：
本キットの測定と high sensitive トロポニン I・アボット（製品番号 3P25）および ARCHITECT STAT High Sensitivity Troponin-I（製品番号 2R98）の測定を分けて行う。本キットをバッチ測定した後、または本キットを含む測定を行った後に、機器取扱説明書の「必要に応じたメンテナンス」に示されている下記のメンテナンスを行う。
ARCHITECT アナライザー *i*2000SR または TBA 免疫測定オプションの場合：2130 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）
ARCHITECT アナライザー *i*1000SR の場合：2137 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）
メンテナンス実施方法：
機器のステータスをレディにし、**溶液のフラッシュを 2 回行う**。以下の通り選択する。
・システム
・メンテナンス
・必要時
・2130 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）を選択（ARCHITECT アナライザー *i*2000SR または TBA 免疫測定オプションの場合）または、
・2137 Flush Fluids（溶液のフラッシュ）を選択（ARCHITECT アナライザー *i*1000SR の場合）
・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。
・β－ラクタム系抗生物質を含むサンプルは、8 時間以内に測定を行わない場合、凍結保存すること。凍結保存されなかったサンプルは、*in vitro* での不活化により実際より低いゲンタマイシン測定値を示す場合がある [2-5]。
・セファレキシン、ネチルマイシン、シソマイシン、サガミシン [15] を含む検体は、偽高値を示す。詳細は、**【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤**を参照すること。しかしこれらの薬剤は、通常ゲンタマイシンとは併用されない。高濃度のペニシリンやセファロスポリンは、*in vitro* で、ゲンタマイシンを不活化することが明らかになっている。不活化の程度は、測定されるアミノ配糖体系抗生物質の種類や、存在するペニシリン系やセファロスポリン系抗生物質の濃度や種類および検体の保存条件に依存している [3-5]。これらの種類の抗生物質投与を受けている患者の検体は、直ちに測定するか凍結保存すること。

** ・ネオマイシン、トブラマイシンを含む検体は、偽高値を示す場合がある。詳細は、**【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤**を参照すること。

・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。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 [16, 17]。
・ヒト検体中の異好性抗体、リウマチ因子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。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、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 [18]。
・検体に関する制限事項については、**【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法**を参照すること。

【性　能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー *i*2000SR で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

（1）再現性

本キットの総再現性は、ゲンタマイシン濃度が 2 ～ 10 μg/mL のサンプルにおいて、CV8％以下である。

施設内精度

再現性は National Committee for Clinical Laboratory Standards（NCCLS）ガイドライン EP5-A2 [19] に従って検討した。製造元において 2 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレータ、1 ロットの市販のコントロール（Bio-Rad Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Controls）、2 台の機器を用い、3 濃度の血清コントロールおよび 4 濃度のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 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
コントロール 1	1	1	120	1.2	0.03	2.3	0.03	2.4
		2	120	1.2	0.03	2.3	0.03	2.4
	2	1	120	1.3	0.03	2.0	0.03	2.3
		2	120	1.3	0.03	2.2	0.03	2.4
コントロール 2	1	1	120	3.7	0.08	2.3	0.10	2.7
		2	120	3.7	0.11	2.9	0.12	3.2
	2	1	120	3.8	0.12	3.1	0.12	3.1
		2	120	3.9	0.11	2.9	0.12	3.1
コントロール 3	1	1	120	6.5	0.20	3.1	0.23	3.5
		2	120	6.8	0.28	4.1	0.36	5.3
	2	1	120	6.9	0.25	3.7	0.29	4.2
		2	120	6.8	0.26	3.8	0.27	4.0
パネル 1	1	1	120	0.2	0.01	2.7	0.01	4.3
		2	120	0.2	0.01	2.7	0.01	4.4
	2	1	120	0.3	0.01	2.8	0.01	3.1
		2	120	0.3	0.01	2.8	0.01	3.1
パネル 2	1	1	120	1.0	0.03	2.8	0.03	3.5
		2	120	1.0	0.02	2.0	0.03	3.2
	2	1	120	1.0	0.02	1.9	0.02	2.0
		2	120	1.0	0.02	2.5	0.03	2.8

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
パネル 3	1	1	119	3.6	0.10	2.9	0.14	3.9
		2	120	3.6	0.13	3.6	0.14	3.9
	2	1	120	3.8	0.10	2.6	0.11	2.9
		2	120	3.7	0.10	2.6	0.11	3.1
パネル 4	1	1	120	8.2	0.31	3.7	0.35	4.3
		2	120	8.4	0.37	4.4	0.44	5.2
	2	1	120	8.6	0.31	3.6	0.33	3.8
		2	120	8.3	0.38	4.5	0.42	5.0

再現性（Reproducibility）

NCCLS ガイドライン EP5-A2[19] に従い、2 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレータ、1 ロットの市販のコントロール（Bio-Rad Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Controls）を使用して、機器 2 台で検討を行った。3 濃度の血清コントロール、4 濃度のヒト血漿パネルを、20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。代表的な試薬ロットの結果を以下に示す。

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
コントロール L	240	1.25	0.028	2.2	0.030	2.4	0.054	4.3
コントロール M	240	3.80	0.110	2.9	0.120	3.2	0.162	4.3
コントロール H	240	6.77	0.267	3.9	0.318	4.7	0.318	4.7
パネル 1	240	0.25	0.007	2.7	0.009	3.8	0.012	4.9
パネル 2	240	0.98	0.022	2.2	0.029	3.0	0.044	4.5
パネル 3	240	3.68	0.115	3.1	0.128	3.5	0.150	4.1
パネル 4	240	8.37	0.373	4.5	0.429	5.1	0.440	5.3

a 施設内再現性は、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 再現性は、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、ゲンタマイシン濃度が 2 ～ 10 μg/mL のサンプルにおいて、平均 91 ～ 109%である。

ゲンタマイシンを含まない検体または低濃度の検体 12 例を用いて検討を行った。検体にゲンタマイシンを添加して調製した濃度 2.5、4.0、6.0、8.0 μg/mL のサンプルを、本キットおよび 1 台の機器を用いて測定し、回収率（%）を算出した。個々のサンプルの回収率は 91.1 ～ 99.2%、平均回収率は 95.7%であった。

（3）感度

定量下限

本キットの定量下限（LoQ）は 0.3 μg/mL 以下である。

NCCLS ガイドライン EP17-A[20] に従って、ゲンタマイシン濃度が 0 μg/mL のサンプル 5 例およびゲンタマイシン濃度が約 0.025、0.05、0.075、0.1、0.2、0.3 μg/mL のサンプル 6 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、各々 5 回測定した。本キットの定量下限は、0.20 μg/mL であった。

ブランク上限および検出限界

定量下限の検討において、ブランク上限（LoB）および検出限界（LoD）の算出も行った。LoB は 0.00 μg/mL、LoD は 0.05 μg/mL であった。

（4）直線性

本キットの直線性を、NCCLS ガイドライン EP6-A[21] に従って検討した。高濃度のゲンタマイシンサンプル（> 10.0 μg/mL）を特定の比率で低濃度のゲンタマイシンサンプル（< 0.3 μg/mL）と混和して 11 例のサンプルを調製し、本キットを用いて測定した。

直線性の指標とした期待値との差の絶対値を、ゲンタマイシン濃度が 1 μg/mL 以上のサンプルにおいては 9%以下、ゲンタマイシン濃度 1 μg/mL 未満のサンプルにおいては 18%以下とした場合、本キットの直線性範囲は 0.11 ～ 11.16 μg/mL であった。

（5）測定範囲

測定範囲は無希釈サンプルが再現性とバイアスの許容限界を両方満たす値（μg/mL）の範囲とする。本書に記載されている検討結果では、測定範囲は 0.3 ～ 10.0 μg/mL であった。

（6）較正用の基準物質

キャリブレータの濃度は社内標準品に基づいて調製されている。社内標準品は、Gentamicin Reference Standard（USP）に基づいて調製している。キャリブレータは重量法により調製した後、社内標準品に対して試験を行っている。

【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：** 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。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。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、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[22-25]。

・キャリブレータに含まれるヒト血漿は、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。

・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、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
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。
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。

** ・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	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。
・試薬を凍結しないこと。
・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。 最大限の累積時間まで使用するには、再キャリブレーションが必要となる場合がある。 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、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。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。
・キャリブレータは、そのまま使用可能な液体である。調製の必要はない。
・キャリブレータは、使用前に穏やかに転倒混和すること。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℃	12 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 1P31-27：100 回用
・マイクロパーティクル　7.11 mL × 1
・コンジュゲート　11.75 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). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
2. Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four β-lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474-477.
3. Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906-908.
4. Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mecillinam, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217(2):345-349.
5. Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-596.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
7. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
8. 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.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
10. Keller F, Borner K, Schwarz A, et al. Therapeutic aminoglycoside monitoring in renal failure patients. *Ther Drug Monit* 1987;9(2):148-153.
11. Nordström L, Banck G, Belfrage S, et al. Prospective study of the ototoxicity of gentamicin. *Acta Path Microbiol Scand* (Section B. 81) (Supp 241) 1973;58-61.
12. Dayal VS, Smith EL, McCain WG. Cochlear and vestibular gentamicin toxicity. A clinical study of systemic and topical usage. *Arch Otolaryngol* 1974;100:338-340.
13. Mangione A, Schentag JJ. Therapeutic monitoring of aminoglycoside antibiotics: An approach. *Ther Drug Monit* 1980;2(2):159-167.
14. Barza M, Lauermann M. Why monitor serum levels of gentamicin? *Clin Pharmacokinet* 1978;3:202-215.
** 15. Aminoglycosides, Cephalexin, Micronomicin Sulfate. In: Sweetman SC, editor. *Martindale – The Complete Drug Reference.* 36th ed. Pharmaceutical Press; 2009: 158,218,300.
16. 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.
17. 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.
18. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
19. 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.
20. 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.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
** 23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
** 24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
25. 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 2024

Abbott