

バンコマイシン キット
ビトロス[®] マイクロチップ VANC

届出番号：13E1X00002000010

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・本製品には2-メチル-3 (2H) イソチアゾロン (MIT) が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・本製品には、ウシ血清成分が含まれます。他の血液や血液製品と同じように十分注意して取り扱いして下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ VANC

- 1) 試薬1
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6P-DH) 標識バンコマイシン
- 2) 試薬2
抗バンコマイシンマウスモノクローナル抗体
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド：NAD
グルコース-6-リン酸ナトリウム：Na-G6P

【使用目的】

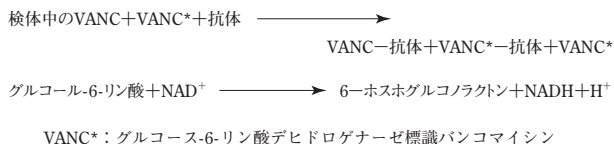
血清又は血漿中のバンコマイシンの測定

【測定項目について】

バンコマイシン (VANC) は、ペニシリンやセファロスポリンや他の抗生物質に耐性をもつグラム陽性菌による重篤な感染症の治療に使用されます。バンコマイシンはまた、クロストリジウム・ディフィシレによる偽膜性大腸炎の治療にも使用されます。^{1,2)} バンコマイシンは、腎機能の低下している患者やアミノグリコシド治療を受けている患者における中毒性難聴や腎毒性の危険性を増加させます。³⁾ 血清または血漿中バンコマイシンの測定は、バンコマイシンの過投与の診断と治療、および適切な治療を実施するための血中濃度モニターのため行われます。

【測定原理】

ビトロス マイクロチップ VANCは以下の2ステップ反応により検体中のバンコマイシンの測定します。
検体にグルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6P-DH) で標識したVANCを含む試薬1を加えます。続いてVANCと反応する抗体、グルコース-6-リン酸及びニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) を含む試薬2を加えます。
本測定は、抗体の結合部位に対する検体中のVANCとG6P-DH標識VANCの競合反応に基づいています。G6P-DHは、抗体に結合することにより活性が低下するので、検体中のVANC濃度は、G6P-DH活性を測定し、換算することができます。G6P-DHは、NADをNADHに変換するので、NADの吸光度を340nmで測定することにより求めます。なおNADは、本測定に用いられる細菌 (ロイコストックメセンテリオデス) 酵素結合体のみ反応するので、内因性の血清G6P-DHは本反応に関与しません。
VANC既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のVANC量を求めます。



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
血清又は血漿
・抗凝固剤としてEDTAを使用して下さい。
・抗凝固剤のヘパリン、フッ化物、クエン酸、シュウ酸は使用できません。
・標準的な方法で、採血して下さい。
・剤形、投与方法、併用薬、年齢、腎機能および吸着、拡散、排出のばらつきを含む薬物動態因子は、VANC投与直後の検体採取の最適時間に影響を与えます。^{3)~5)}
・薬物のトラフのモニタリングは、定常状態に達してから開始し、採血は薬物の次回投与の30分以内に実施して下さい。^{3)~5)}
・定常状態の測定値を得るため、点滴終了後0.5~2時間後の採血が適しています。⁶⁾
・検体は遮光して保存して下さい。⁷⁾
・腎機能の低下している患者では、VANC結晶分解産物 (CDP-1) が生成されます。CDP-1は代謝的に不活性で、本法では測定されません。
・採血後、4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
・検体は18~28℃で2時間、2~8℃で3日間、-20℃以下で14日間保存できます。
- 2) 妨害物質、妨害薬剤
・1000mg/dL以上のヘモグロビンは、VANCが28 μg/mLのとき3.25 μg/mLの負誤差を生じます。
・検体の濁度が3.0AU以上の場合、VANCの結果はコンディショニングコードが付き、負誤差を生じた結果となります。検体は生理食塩液で4倍希釈し、再検して下さい。
・ある種の薬剤は、*in vivo*においてVANCの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。⁹⁾
- 3) その他
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1) 試薬の調製方法
・全ての試薬はそのまま使用します。
・機器に装填した試薬は、電源ONの状態で7日間、電源OFFの状態30日間使用可能です。
・使用開始後の使用期限は、試薬パック内の試薬残量に応じて変わります。実際の使用期限については、〈試薬管理〉画面の〈使用期限〉ボタンを押して確認して下さい。
- 2) 必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーター キット 11
・コントロール
・希釈液：FS 希釈液パック2
- 3) 測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) 検体3 μLに試薬1を150 μLに加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(2) 上記(1)の反応液に75 μLの試薬2を加え、37℃で4分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(3) 上記(2)と(1)の吸光度の差を求めます。
(4) VANC既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)~(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のVANC濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】

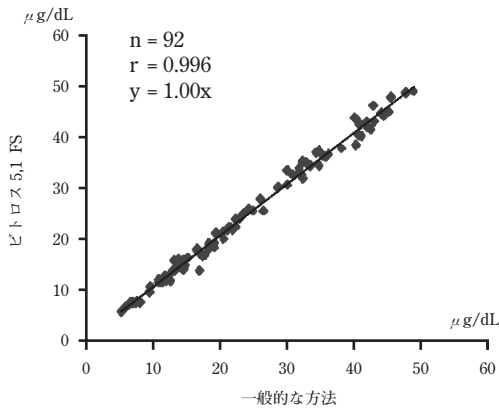
参考基準範囲

分類	慣用単位	SI単位	代用単位
	$\mu\text{g/mL}$	$\mu\text{mol/L}$	mg/L
治療域（トラフ）	5.0—10.0	3.35—6.70	5.0—10.0
中毒域（ピーク）	>40.0	>26.80	>40.0

本基準範囲は、National Academy of Clinical Biochemicalの勧告^(5), 9)を引用しています。母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

- 1) 性能
- (1) 感度
管理用検体（バイコマイシン濃度0 $\mu\text{g/mL}$ ）を測定するとき、測定値は5 $\mu\text{g/mL}$ 以下となります。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
- (4) 測定範囲
5.0—50.0 $\mu\text{g/mL}$
- 2) 相関性試験成績
本製品(y)と一般的な方法(x)との相関は以下の通りです。



- 3) 校正用の基準物質（標準品）
Vancomycin Reference Standard（U.S.Pharmacopoeia）

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1) 取扱い上（危険防止）の注意
- すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。
 - 本製品には2-メチル-3（2H）イソチアゾロン（MIT）が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
 - 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
 - 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。
- 2) 使用上の注意
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
 - 使用開始後の使用期限は、試薬パック内の試薬残量に応じて変わります。実際の使用期限については、〈試薬管理〉画面の〈使用期限〉ボタンを押して確認して下さい。
- 3) 廃棄上の注意
- 不要な検体・ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法
2～8℃で保存して下さい。禁凍結。
- 2) 有効期間
11ヵ月
使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
081156	ビトロスマイクロチップVANC	50テスト×6本

【主要文献】

1. Vancocin HCl (Sterile Vancomycin Hydrochloride, USP) Intravenous. In: Physician's Desk Reference, 56th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Company, 1970-71, 2002.
2. Antibacterial drugs. In: The Merck Manual, 17th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck Research Laboratories, 1117, 1999.
3. Rodvold KA, Erdman SM, Pryka RD: Vancomycin, in Schumacher GE(ed). Therapeutic Drug Monitoring. Norwalk, CT: Appleton & Lange; 1995: 587-632.
4. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. Catherine A. Hammett-Stabler and Thomas Johns. Clinical Chemistry. 1998. 44:5. 1129-1140.
5. Antibiotic Drug Monitoring. C Hammett-Stabler and T. Johns in A Warner and T Annesley eds. Standards of Laboratory Practice: guidelines for therapeutic drug monitoring services. National Academy of Clinical Biochemistry. Washington DC, AACC Press, 1999, 18-28.
6. Fitzsimmons WE, Postelnick MJ, Totorice PV: Survey of vancomycin monitoring guideline in Illinois hospitals. Drug Intell Clin Pharm. 1988; 22: 598-600.
7. The United States Pharmacopeial Convention, Inc., Material Safety Data Sheet, Vancomycin Hydrochloride, Cat. No. 1709007, Sept. 2, 2003.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
9. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Symposium. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. Catherine A. Hammett-Stabler and Thomas Johns. Clinical Chemistry 44:5 1129-1140(1998).

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア