この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

GENT
081170/01-2601
体外診断用医薬品

＊2026年1月改訂（第2版）
2015年7月作成（第1版）

ゲンタマイシンキット
ビトロス® マイクロチップ GENT

届出番号：13E1X00002000012

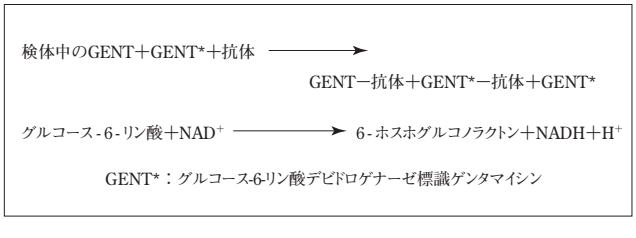
【 全般的な注意 】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
・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って下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】
ビトロス マイクロチップ GENT
1）試薬1
抗ゲンタ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
2）試薬2
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G6P-DH）標識ゲンタマイシン

【 使用目的 】
血清又は血漿中のゲンタマイシンの測定

【 測定項目について 】
ゲンタマイシン（GENT）は、グラム陰性菌の感受性系統と毒性の低い抗生物質に耐性をもつ特定のグラム陽性菌により引き起こされる重篤な感染症の治療に使用されます。[1] ゲンタマイシンは安全で狭い範囲の濃度でのみ効果的です。[2,3] 長期間、高濃度のゲンタマイシンにさらされると腎機能障害や中毒性難聴を引き起こします[1,4,5]。血清または血漿中ゲンタマイシンの測定は、ゲンタ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 GENTは以下の2ステップ反応により検体中のゲンタマイシンを測定します。
検体にゲンタマイシン（GENT）と反応する抗体、グルコース-6-リン酸、NADを含む試薬1を加えます。続いて酵素グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G6P-DH）で標識したGENT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GENTとG6P-DH標識GENT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GENT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（ロイコノストックメセンテロイデス）酵素結合物にのみ反応するので、内因性の血清G6P-DHは本反応に関与しません。
GENT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GENT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
・抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用して下さい。
・EDTA血漿を使用する場合、負誤差を生じる可能性があるので、最低でも採血管の半分以上採血するようにして下さい。[6]
・抗凝固剤のフッ化物、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、含む薬物動態因子は、GENT投与直後の検体採取の最適時間に影響を与えます。[5,7]
・常用投与法でGENTを投薬されている患者における薬物のピークとトラフのモニタリングは、定常状態に達してから開始して下さい（通常3～4回の投与以後）。ピークの検体は静注後60～90分後の採血で得られます。トラフの検体は次回投与の30分以内で得られます。[8]
・パルス投与法でGENTを投薬されている患者では、定常状態にはならないので、最初の投薬からモニタリングを開始することができます。モニタリング法は投与計画により変わります。[8]
・治療濃度のβ-ラクタム系抗生物質（ペニシリン、セファロスポリン等）は、*in vivo*および*in vitro*においてGENTを不活性化します。[5,8] β-ラクタム系抗生物質を投与されている患者検体は、採血後すぐに測定するか*in vitro* におけるGENTによる不活化を防止するため冷凍して下さい。
・採血後、1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、測定するまで冷蔵または冷凍で保存して下さい。
・検体は18～28℃で2時間、2～8℃で7日間、－20℃以下で14日間保存できます。
2）妨害物質、妨害薬剤
・25μg/mLのトリメトプリムは、GENTが5μg/mLのとき0.57μg/mLの正誤差を生じます。
・高濃度のβ-ラクタム系抗生物質（ペニシリン、セファロスポリン等）は、*in vivo*および*in vitro*においてGENTを不活性化します。[5]
・検体の濁度が3.0AU以上の場合、GENTの結果はコンディションコードが付き、15%以上の正誤差を生じた結果となります。検体は生理食塩液で希釈し、再測定して下さい。
・GENTと同じアミノグリコシド構造をもつnetilimicin、sisomicinを投与されている患者検体は、交叉反応により正誤差を受けた結果となります（netilimicin：約6%、sisomicin：約7%）
・ある種の薬剤は、*in vivo*においてGENT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。[9,10]
3）その他
・測定範囲を超えた検体をマニュアルで希釈する場合の希釈液は、生理食塩液を使用して下さい。（FS希釈液パック2には7%BSAと生理食塩液がセットされているので、間違えないようにして下さい。）
・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の状態ではビトロス5600及びビトロス4600の場合は4週間、ビトロス5,1FSの場合は7日間、電源OFFの状態では30分間使用可能です。
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 13
＊・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3μLに試薬1を150μL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75μL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) GENT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GENT濃度を読み取ります。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲

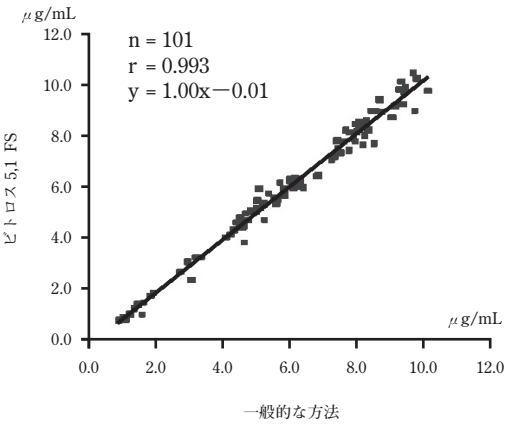
分類	慣用単位	SI単位	その他の単位
	μg/mL	μmol/L	mg/L
治療域（トラフ）軽度な感染	＜1.00	＜2.16	＜1.00
治療域（トラフ）致命的な感染	＜2.00	＜4.32	＜2.00
中毒域（トラフ）	≧2.00	≧4.32	≧2.00
治療域（ピーク）軽度な感染	5.00－12.00	10.80－17.28	5.00－12.00
治療域（ピーク）致命的な感染	8.00－12.00	17.28－25.92	8.00－12.00
中毒域（ピーク）	＞12.00	＞25.92	＞12.00

本基準範囲は、常用量投与患者におけるNational Academy of Clinical Biochemicalの勧告[11] から引用しています。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（ゲンタマイシン濃度0μg/mL）を測定するとき、測定値は0.6μg/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±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
0.6～10.0μg/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）較正用の基準物質（標準品）
Gentamicin Reference Standard（U.S.Pharmacopoeia）

【 使用上又は取り扱い上の注意 】

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。
・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
・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。

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類は、感染の可能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（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
・本製品には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 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
20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
081170	ビトロスマイクロチップGENT	50テスト×6本

【 主要文献 】

1. Garamycin Injectable. In: Physician's Desk Reference, 54th ed. NJ: Medical Economics Company, 2803-5; 2000.
2. Washington JA II. In vitro testing of antimicrobial agents. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods. 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1991: 1268-1280.
3. Boyce EG, et al, Comparison of gentamicin immunoassays using univariate and multivariate analyses. Ther Drug Monit. 1989; 11: 97-104.
4. Cipolle RJ, et al, Gentamicin/Tobramycin: Therapeutic Use and Serum Concentration Monitoring. In: Taylor WJ, Finn AL, eds: Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc; 1981: 113-147.
5. Chambers HF, Sande MA: Antimicrobial Agents: The Aminoglycosides, in Hardman JF, Limbird LE(eds): Goodman and Gillman's The Pharmacologic Basis of Therapeutics. 9th ed. New York: McGraw-Hill; 1996: 1103-1121.
6. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicli IV: Therapeutic Drug Monitoring/Toxicology. Northfield, IL: College of American Oathologists; 1985.
7. Aminoglycosides. S.J.Mathews. In G.E.Schumacher GE(ed). Therapeutic Drug Monitoring. Norwalk, CT.: Appleton and Lange. 1995. 237-265
8. *Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. Catherine A. Hammett-Stabler and Thomas Johns. Clinical Chemistry. 1998. 44:5. 1129-1140.*
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. ed. 2. Washington D.C.: AACC Press; 1997.

＊【 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