

【全般的な注意】

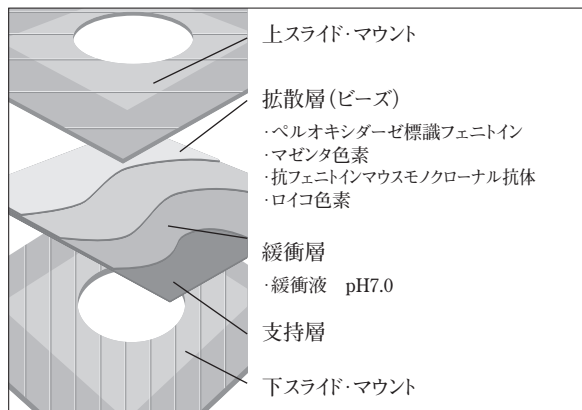
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

フェニトイン試薬スライド

反応に関与する成分

- 抗フェニトインマウスモノクローナル抗体
- ペルオキシダーゼ標識フェニトイン
- ロイコ色素: 2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール



イムノウォッシュ液
反応に関与する成分
過酸化水素

【使用目的】

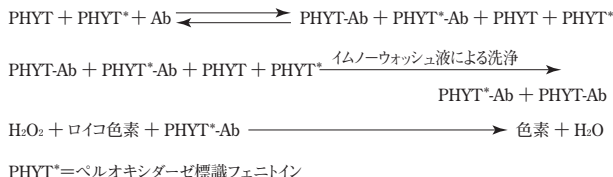
血清又は血漿中のフェニトインの測定

【測定項目について】

フェニトイン (PHYT) は、全身性及び二次性の抗てんかん剤として広く使用されます。測定値は、フェニトインの過投与の診断、患者の服用遵守のモニタリングに用いられます。¹⁾

【測定原理】

本法は、競合的ヘテロジニアスエンザイムイムノアッセイ法に基づいています。
ビトロス スライド PHYTは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。
フェニトインの測定法は、抗フェニトイン抗体とペルオキシダーゼで標識されたフェニトインが拡散層に存在します。
検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されます。
37℃で5分間行われるインキュベーション中に、検体中のフェニトインは、ペルオキシダーゼ標識フェニトインと競合し、抗体に結合します。続けて12μLのイムノウォッシュ液が添加され、スライドの読み取り位置から結合していないペルオキシダーゼ標識フェニトインが除去されます。同時に、イムノウォッシュ液中の過酸化水素が、ペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素の酸化反応を触媒します。2.5分のインキュベーションの間、色素の生成速度を670nmの反射度としてモニタリングし、検体中のフェニトインの濃度を求めます。この時イムノウォッシュ液によるB/F分離が充分行われたかどうかを確認するため、540nmでマゼンタ色素の反射度を読み取ります。



リファレンス法

高速液体クロマトグラフィー法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 11μL

- ・抗凝固剤としてヘパリン塩を使用して下さい。EDTA、フッ化物、シュウ酸塩、クエン酸塩は使用できません。
- ・溶血検体は使用できません。
- ・標準的な方法で、採血して下さい。
- ・検体は、次のフェニトイン投与の直前に採取して下さい。中毒の疑いのある場合、採取時間は問いません。
- ・Vacutainer SST採血管（日本BD社製）で採血し測定に用いると、フェニトインの濃度が低くなると報告されています。これは採血管の検体採取量及び保存期間に影響されたと考えられています。³⁾ 治療薬物のモニタリングを行う前に、各施設で、適切な血清分離条件あるいは採血管の評価を行って下さい。
- ・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8時間、2~8℃で1週間、-18℃以下で12週間保存できます。なお8℃以下で保存した検体は、測定前に18~28℃に戻してから遠心分離し、保存の際に生じた成分を取り除いてから測定して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・高蛋白 (9.0g/dL以下) 検体は、2.3μg/mL以上の正誤差が生じます。

- ・NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質濃度 (mg/dL)	コメント	PHYT濃度 (μg/mL)	誤差 (μg/mL)
エタンシラート	3.0	治療濃度	20	+7.1
ゲンチジン酸	5.0	治療濃度	20	+9.6
Hypaque	400.0	治療濃度	20	+6.9
N-アセチルシステイン	90.0	治療濃度上限	20	+7.2
ビリルビン(抱合型)	20.0		20	+7.8
ヘモグロビン	200.0		20	-5.9

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてフェニトイン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。^{4), 5)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の濃度とします。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出し、60分以上18～28℃に放置して下さい。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

イムノーウォッシュ液の保存と準備

- ・未開封のイムノーウォッシュ液は、2～8℃で保存します。装置内に設置した状態で3日間使用できます。3日以内に使用されなかったイムノーウォッシュ液は新しい物と交換して下さい。
- ・2～8℃から取り出したイムノーウォッシュ液は、アナライザーに装填する前に30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したイムノーウォッシュ液は24時間以内に機器に設置して下さい。

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 9

**・コントロール

- ・希釈液：ビトロス7%BSA希釈液、FS希釈液パック2
- ・イムノーウォッシュ液

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) スライドにイムノーウォッシュ液12 μ Lを滴下し、37℃で2.5分間反応させます。
- (3) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (4) PHYT既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)～(3)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のPHYT濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

有効血中濃度範囲®：10.0～20.0 μ g/mL

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（フェニトイン濃度 0 μ g/mL）を測定するとき、測定値は3 μ g/mL以下となります。
- ②管理用検体（フェニトイン濃度 15 μ g/mL）を測定するとき、測定値は12～18 μ g/mLの範囲内にあります。

(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

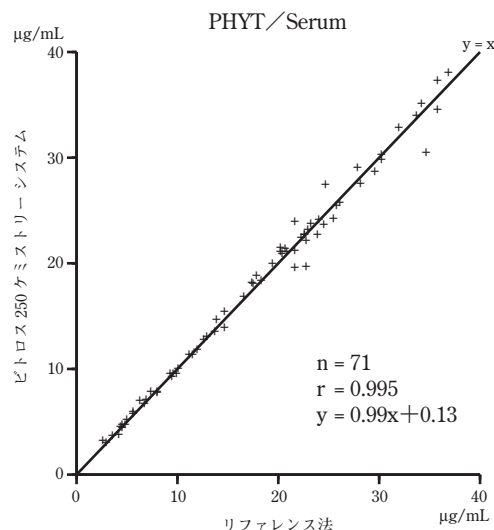
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

3.0～40.0 μ g/mL

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



- 3) 校正用の基準物質（標準品）
SRM900（NIST）

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・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。又ビ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1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、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）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

フェニトイン試薬スライド：-18℃以下で保存して下さい。

イムノーウォッシュ液：2～8℃で保存して下さい。（禁凍結）

2) 有効期間

キットとしての有効期間：5ヵ月

フェニトイン試薬スライド：5ヵ月

イムノーウォッシュ液：9ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。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
099366	ビトロス スライドPHYT	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)
097874	ビトロス イムノーウォッシュ液S	6mL (300テスト用)／10個 ／1箱

【主要文献】

1. Tietz NW(ed.). *Textbook of Clinical Chemistry*. Ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 1112-1113; 1994.
2. Ou C, Rongnerud CL. Simultaneous Measurement of Ethosuximide, Primidone, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine, and Their Bioactive Metabolite by Liquid Chromatography. *Clin. Chem.* 30: 1667; 1984.
3. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G, McLawhon RW. Absorption of Therapeutic Drugs by Barrier Gels in Serum Separator Blood Collection Tubes. *Am. J. Clin. Pathol.* 101: 456-461; 1994.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. Pesce AJ, Kaplan LA. *Methods in Clinical Chemistry*. Washington, D.C.: CV Mosby; 1066-1081; 1989.

**【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