DF12
体外診断用医薬品

※※2017年 7 月改訂（第3版）
※2013年 4 月改訂（第2版）
自己認証番号：13A2X10031001024

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

ゲンタマイシンキット

フレックスカートリッジ ゲンタマイシン(N) GENT

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	ウェル[a,c]	形状	成分
第一試薬[b]	1,2	液状	ゲンタマイシン吸着ラテックス粒子[d]
第二試薬	3,4	液状	緩衝液
第三試薬[b]	5,6	液状	抗ゲンタマイシンマウスモノクローナル抗体[d]

a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
b. 試薬には緩衝剤、安定化剤及び保存剤が含まれています。
c. カートリッジの8ウェルには水酸化ナトリウムが封入されており、分析装置のプローブ洗浄に用いられます。反応には使用されません。
d. 抗体価及び共役活性はロットごとに異なります。

【 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 】

本法は、表面にゲンタマイシンを結合させたラテックス粒子からなる粒子試薬（GENT-PR）とゲンタマイシン特異モノクローナル抗体（Ab）を用いるホモジニアスなラテックス免疫凝集阻害（PETINIA）法を使用しています。検体中のゲンタマイシンは粒子と競合して抗体に結合し、粒子と抗体の凝集率を低下させます。従って、凝集率は検体中のゲンタマイシン濃度に反比例します。凝集率は340及び700nmにおける比濁度変化量として測定されます。検体中のゲンタマイシン濃度は関数式により求められます。

ゲンタマイシン＋ GENT-PR＋Ab ⟶ Ab-GENT-PR複合体＋ゲンタマイシン-Ab（340nmで測定）

【 操作上の注意 】

※1. 測定試料の性質・採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください[1]。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書を参照ください[2]。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください[3]。
- 血球分離した検体は室温で8時間、2～8℃で2日間安定です。また凍結（−20℃）で安定した長期保存が可能です[3]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

※※• 通常採血管に含まれる濃度のヘパリン、シュウ酸塩、EDTAの抗凝固剤はゲンタマイシンの測定に影響を及ぼしません。

2. 妨害物質・妨害薬剤
- 血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。ゲンタマイシン4μg/mL及び10μg/mLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アセチルサリチル酸	50mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アモバルビタール	10mg/dL
アンピシリン	5mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
カルベニシリン	200mg/dL
セファロチン	100mg/dL
クリンダマイシン	30mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
シメチジン	10mg/dL
コデイン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
ヘパリン	8000U/L
イブプロフェン	40mg/dL
カナマイシンA	25mg/dL
カナマイシンB	25mg/dL
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
ネオマイシン	10mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ノルトリプチリン	14mg/dL
ペニシリンV	80mg/mL
ペントバルビタール	10mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェニトイン	10mg/dL
プリミドン	10mg/dL
プロポキシフェン	0.4mg/dL
アルブミン	12g/dL
免疫グロブリンG	12g/dL
リウマトイド因子	750IU/L
サリチル酸	50mg/dL
セコバルビタール	5mg/dL
ストレプトマイシン	20mg/dL
スルファニルアミド	150mg/dL
テトラサイクリン	4mg/dL
テオフィリン	25mg/dL
※※トブラマイシン	10mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

- 溶血・黄疸・乳びの本法への影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	ゲンタマイシン濃度	誤差[e]
ヘモグロビン（溶血）	1000mg/dL	11.12μg/mL	＜10%
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	12.03μg/mL	＜10%
乳び（Intralipid®）	1000mg/dL	11.25μg/mL	＜10%

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
e. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- ゲンタマイシン12.03μg/mLにおいて、乳び（Intralipid®）3000mg/dLでは測定結果が出なかったので妨害の度合いは確認できませんでした。

交差反応性
- ゲンタマイシンに構造的に類似したアミノ配糖体（ネチルマイシン、サガマイシン、シソマイシン等）は、本法と顕著な交差反応性を示しますので、本法はこれらの抗生物質の単独投与又はゲンタマイシンとの併用投与を受けている患者には使用できません。

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。

※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- 薬物標準液Ⅱ（品目コード：DC49D）

その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法
⑴本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
⑵患者ID及び検査項目を入力します。検体[f]（血清、血漿及び標準液）を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
⑶第二試薬（115μL）、第一試薬（64μL）、第三試薬（64μL）、検体（3μL）及び精製水（216μL）が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
⑷反応液の吸光度変化量が2波長（340及び700nm）でレート測定され、検体中のゲンタマイシン濃度(μg/mL)に変換されます。
⑸測定結果がプリントアウトされます。
f. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

※4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質	：薬物標準液Ⅱを使用ください。
較正物質濃度	：0.0、1.5、3.0、6.0、12.0（μg/mL） 注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数	：5濃度2重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても30日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	：・試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・行政により求められた場合

指定係数　：C_0：471.674
C_1：−468.119
C_2：−2.524
C_3：4.885
C_4：0.500

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
1.5μg/mL	＞0.17μg/mL
6.0μg/mL	＞0.21μg/mL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
有効治療濃度
ゲンタマイシンの有効治療濃度は患者の個体差があります。多くの患者に対し、最高血清及び血漿濃度で4.0 ～ 10.0μg/mLの範囲が効果的な濃度であるといわれていますが、この範囲外の濃度が有効な患者もいます。中毒を起こす血中濃度はまだ確立されていませんが、最低血中濃度が10日間以上にわたって2μg/mLを超える場合は中毒症状を伴うことがあります[4,5]。医師は患者ごとに最適治療濃度範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結　　果　：12.0μg/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法　：薬物標準液Ⅱのレベル1（0μg/mL）又は薬物を含まない血清を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法　：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 結果が0.20μg/mL未満の場合、“0.20μg/mL未満” と報告ください。

3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【 臨床的意義 】

ゲンタマイシンの測定はゲンタマイシン過剰投与の診断及び治療、並びに適切な治療を行うためのモニタリングに用いることができます。
ゲンタマイシンはグラム陰性好気性菌に有効な抗生物質です。広域スペクトルの抗菌活性を持ち、毒性は比較的低くなっています。ゲンタマイシンは*Micromonospora purpurea*によって産生される天然由来の抗生物質です。筋注及び静注のどちらでも投与できます。筋注及び静注終了後60分で最高濃度になります[4,5]。

【 性能 】

1. 性能
⑴感　度　ゲンタマイシン濃度0μg/mLと12μg/mLの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は250mAU以上です。
⑵正確性　濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の± 10%です。
⑶同時再現性　異なる2濃度の検体を同時に3回測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
⑷測定範囲　0.2 ～ 12.0μg/mL
これは検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性[g,h]

試料	平均値（μg/mL）	標準偏差（CV%） Within-run（同時再現性）	Total（再現性）
プール血清	2.1	0.02（1.06）	0.05（2.41）
Dade® TDMコントロール	3.9	0.03（0.86）	0.07（1.75）
プール血漿	8.0	0.09（1.19）	0.22（2.74）

3. 相関性[g,i]

比較法	傾き	切片 (μg/mL)	相関係数	n
他社製品機種A（FPIA法）	1.02	−0.15	0.987	197[j]
※※他社製品機種B（FPIA法）	1.00	−0.004	0.997	205[k]

g.すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）
h.各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。
i. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] ＝傾き×[比較法の結果] ＋切片
j. 母集団の範囲：0.1 ～ 10.6μg/mL
k. 母集団の範囲：0.1 ～ 9.9μg/mL

4. 分析感度
本法の0μg/mLと有意差の認められる最小濃度は0.2μg/mLです。感度は、薬物標準液Ⅱのレベル1（0.0μg/mL）の平均値（n= 20）＋ 2SDより求めました。
5. 較正用の基準物質（標準物質）
USP 1289003

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

※※- 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。



H290, H319, H315, H317 P280, P305+P351+P338, P501
警告：金属を腐食する可能性があります。強い眼刺激や皮膚刺激を引き起こします。皮膚アレルギー反応を引き起こす可能性があります。
保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分注意深く洗ってください。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。内容物及び容器は、国及び地域の規則に従い廃棄ください。
含有：水酸化ナトリウム、5-クロロ-2-メチル-3（2h）-イソチアゾロンと2-メチル-3（2h）-イソチアゾロンの混合物

※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬、第二試薬及び第三試薬は3日間、水酸化ナトリウム（8ウェル）は30日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意：－ 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃
有効期間　12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

80テスト（20テスト／カートリッジ×4）

【 主要文献 】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology, Fourth Edition, Eisevier Saunders, St. Louis, MO 2006; pp. 1262 (clinical significance), pp. 2305 (reference values).
5. Finn AL, Taylor WJ, Individualizing Drug Therapy, Practical Applications of Drug Monitoring. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc., 1981: 114-147.

※【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-106F
(2017-04-20 H 717012.001)