



Dimension® clinical chemistry system
トブラマイシンキット

フレックスカートリッジ トブラマイシン(N) TOBR

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,b}	形状	成分
第一試薬	1,2	液状	トブラマイシン吸着ラテックス粒子
第二試薬	3,4	液状	緩衝液
第三試薬	5,6	液状	抗トブラマイシンマウスモノクローナル抗体

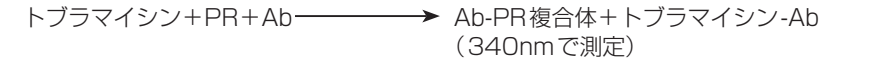
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. カートリッジの8ウェルには水酸化ナトリウムが封入されており、分析装置のプローブ洗浄に用いられます。反応には使用されません。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のトブラマイシンの測定

【 測定原理 】

本法は、表面にトブラ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 (PR) とトブラ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。検体中のトブラマイシンは粒子試薬と競合して抗体に結合し、粒子試薬と抗体の凝集率を低下させます。従って、凝集率は検体中のトブラマイシン濃度に反比例します。凝集率は340及び700nmにおける濁度変化量として測定されます。検体中のトブラマイシン濃度 (µg/mL) は関数式により求められます。



【 操作上の注意 】

- 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、使用説明書に従ってください²⁾。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³⁾。
 - 検体は室温で8時間、2～8℃で3日間安定です。また凍結(－20℃以下)は1ヶ月間保存が可能です^{3,4)}。ペニシリンもしくはその誘導体による治療を受けている患者の検体は、4～6時間以内に測定しない場合、凍結ください⁵⁾。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 採血管に通常使用されている濃度のヘパリン、クエン酸、EDTAの抗凝固剤はトブラマイシンの測定に影響を及ぼしません。
- 妨害物質・妨害薬剤
本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/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)の測定結果の差として示しています。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	トブラマイシン濃度 (µg/mL)	誤差 (%) ^c
※ ヘモグロビン(溶血)	1000 mg/dL	3.3	< 10
※ 非抱合型ビリルビン	60 mg/dL	3.3	< 10
※ 抱合型ビリルビン	60 mg/dL	3.3	< 10
乳び (Intralipid®)	1000 mg/dL	11.3	< 10
	3000 mg/dL		d

- c. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- d. このレベルの濃度で試験を行うと試験結果が正しく報告されません。高濃度妨害物質検体の測定は行わないでください。
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。トブラマイシン約4.0µg/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	5mg/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

物質	濃度
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
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	10mg/dL
コデイン	10mg/dL
コルチゾール	3µg/mL
コルチゾン	3µg/mL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
デキストラン75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
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
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	8000U/L
イブプロフェン	40mg/dL
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
ネオマイシン	10mg/dL
ネチルマイシン	50mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ノルトリプチリン	14mg/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
ブリミドン	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
※ 総タンパク	12g/dL
※ リウマトイド因子	750IU/mL
サリチル酸	50mg/dL
サガマイシン	10mg/dL
シソマイシン	50mg/dL
セコバルビタール	5mg/dL
ストレプトマイシン	20mg/dL
スルフェニルアミド	150mg/dL
テトラサイクリン	4mg/dL
テオフィリン	25mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

- トブラマイシンに構造的に類似したアミノ配糖体(カナマイシン等)は、本法と顕著な交差反応性を示すことがありますので、これらの抗生物質の単独投与又はトブラマイシンとの併用投与を受けている患者には本法は使用できません。
- 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 】

- 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。
 - 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリッ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。
 - 測定法
 - (1)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。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体^e(血清、血漿及び標準液)を指定された位置に装填し、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。
 - (3)第二試薬(145µL)、第一試薬(80µL)、第三試薬(80µL)、検体(3µL)及び精製水(177µL)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。
 - (4)反応液の吸光度が2波長(340及び700nm)でレート測定され、検体中のトブラマイシン濃度(µg/mL)に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。
 - e. 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。
 - 較正(キャリブレーション)
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などの二次較正物質を使用ください。
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

校正頻度	：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日ごとに必ず校正を行ってください。			
校正が必要な場合	：・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	482.900	C ₁	－466.800
	C ₃	4.498	C ₄	0.500
	C ₂	－1.832		

5. 精度管理
 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
 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、何らかの不具合の可能性あります。

濃度	SD
1.5μg/mL	> 0.17μg/mL
6.0μg/mL	> 0.28μg/mL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 有効治療濃度
 トブラ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4～10μg/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。最低血中濃度（トラフ）が2μg/mLを超える場合は中毒症状を伴うのが一般的ですが⁶、医師は患者ごとに最も適切な有効治療濃度を決めてください。
2. 測定限界
- ※※・結 果 　　：12.0μg/mLを超えるとその旨が報告されます。このような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。
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】

トブラマイシンの測定は、トブラマイシン過剰投与の診断及び治療、又は適切な治療を行うためのトブラマイシン濃度のモニタリングに用いられます。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度 　トブラマイシン濃度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200mAU以上です。
- (2)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±15%です。
- (3)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。
- (4)測定範囲 0.28～12.0μg/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^{f,g}

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	2.2	0.06(2.8)	0.12(5.3)
プール血清	6.3	0.11(1.8)	0.16(2.5)
プール血清	10.1	0.14(1.4)	0.23(2.2)
IAC コントロール低	1.2	0.03(2.9)	0.09(7.6)
IAC コントロール中	2.9	0.05(1.7)	0.08(2.9)
IAC コントロール高	8.1	0.12(1.5)	0.23(2.8)

3. 相関性^{f,h}
- | 比較法 | 傾き | 切片
(μg/mL) | 相関係数 | n |
|--|--------------|---------------|----------------|--------------------------------------|
| ※ テストパック トブラマイシン
TOBRA
他社製品 (FPIA 法) | 1.00
0.92 | 0.10
0.13 | 0.989
0.991 | 141 ⁱ
138 ^j |
- f. 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。）
 g. 各レベルの検体は1日2回20日間2重測定を行いました。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。
 h. 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
 i. 母集団の範囲：0.0～12.0μg/mL
 j. 母集団の範囲：0.0～12.0μg/mL
4. 分析感度
 本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.28μg/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. 校正用の基準物質（標準物質）
 USP 1667508

【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¹。
- ※・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)-イソチアゾロン及び2-メチル-3(2h)-イソチアゾロン

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】

- 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.
- 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.
- 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.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007, pp 885.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 852.
- Gilman A, Goodman L, Rall TW, Murad F. Goodman and Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publishing Co., New York, NY, 2001; pp 1232-1233.

【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