



Dimension® clinical chemistry system
リドカインキット

フレックスカートリッジ リドカイン LIDO

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	形状	成分 ^b
第一試薬	1,2	液状	リドカイン吸着ラテックス粒子
第二試薬	4,5	液状	抗リドカインマウスモノクローナル抗体
第三試薬	7,8	液状	緩衝液

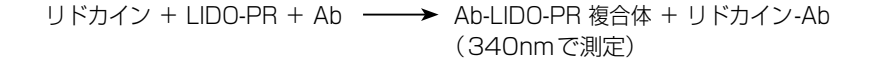
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- ※※b. 抗体とラテックス粒子は組み合わせ調整を行っています。抗体価と粒子量はロットごとに異なります。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のリドカインの測定

【 測定原理 】

本法は、表面にリドカインを結合させた合成粒子からなるリドカイン吸着ラテックス粒子(LIDO-PR)と抗リドカインマウス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。検体中のリドカインはLIDO-PRと競合して抗体に結合し、LIDO-PRと抗体の凝集率を低下させます。従って、凝集率は検体中のリドカイ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、検体中のリドカイン濃度(μg/mL)は関数式により求められます。



【 操作上の注意 】

- ※※1. 測定試料の性質、採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清、ヘパリンナトリウム及びEDTA血漿を使用ください^{1,2}。
 - 各施設において採血時間や採血方法を決定ください³。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください⁴。
 - 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⁵。
 - 検体は室温で6時間、2～8℃で7日間安定です⁶。pHが中性の検体は凍結(－20℃)すると1～2年間長期保存が可能です⁷。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - リドカインが抽出される可能性があるため、検体はゲル分離管を用いて採血しないでください⁷。
 - 採血管に含まれる抗凝固剤のヘパリンナトリウム及びEDTAは本法を妨害しません。
- ※2. 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-A2に従って評価しました⁸。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	リドカイン濃度 (μg/mL)	誤差(%) ^c
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	5.5	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	5.5	< 10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	5.5	< 10
乳び(Intralipid®)	3000mg/dL	5.0	< 10

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

- ※※※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。リドカイン5.0μg/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	物質	濃度
アセトアミノフェン	200μg/mL	カフェイン	10mg/dL
アセチルサリチル酸	500μg/mL	カルバマゼピン	120μg/mL
アルブミン	6.8g/dL	クロラムフェニコール	250μg/mL
アミカシン	150μg/mL	クロルジアゼポキシド	20μg/mL
アモバルビタール	100μg/mL	クロルプロマジン	50μg/mL
アンピシリン	50μg/mL	コレステロール	500mg/dL
アスコルビン	5mg/dL	シメチジン	100μg/mL
ブピバカイン	50μg/mL	コデイン	100μg/mL

物質	濃度	物質	濃度
クレアチニン	30mg/dL	N-アセチルプロカインアミド	120μg/mL
デキストラン40	6000mg/dL	ニコチン	20μg/mL
デキストラン75	2500mg/dL	ベニシリンG	25U/mL
ジアゼパム	20μg/mL	ベントバルビタール	100μg/mL
ジゴキシン	5ng/mL	フェノバルビタール	150μg/mL
エフェドリン	100μg/mL	フェニトイン	100μg/mL
エリスロマイシン	200μg/mL	プリミドン	100μg/mL
エタノール	350mg/dL	プロカインアミド	100μg/mL
エトスクシミド	200μg/mL	プロプラノロール	5μg/mL
フロセミド	20μg/mL	プロボキシフェン	4μg/mL
ゲンタマイシン	120μg/mL	蛋白(低)	4.0g/dL
ヘパリン	8000U/L	蛋白(高)	12.0g/dL
ヒドロクロロチアジド	100μg/mL	キニジン	50μg/mL
イブプロフェン	400μg/mL	リウマトイド因子	500IU/L
免疫グロブリンG	6.0g/dL	セコバルビタール	50μg/mL
イソエタリン	100μg/mL	テオフィリン	250μg/mL
イソプロテレノール	100μg/mL	尿素	500mg/dL
リチウム	40μg/mL	尿酸	20mg/dL
メタンフェタミン	100μg/mL	バルプロ酸	500μg/mL
メビパカイン	50μg/mL		

交差反応性
構造的に類似している物質と、リドカイン濃度5.0μg/mLにおける交差反応性を以下に示しました。

物質	濃度(μg/mL)	交差反応性(%)
Monoethylglycinexylidide (MEGX)	2	0.84
Monoethylglycinexylidide (MEGX)	6	5.9
Monoethylglycinexylidide (MEGX)	12	10.6
Glycinexylidide (GX)	100	4.2

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。
3. 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^d(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)第一試薬(80μL)、第三試薬(130μL)、検体(6μL)、第二試薬(80μL)及び精製水(175μL)が反応キュベットに分注混和され、37.0℃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、検体中のリドカイン濃度(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。
- d. 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	：1.5、3.0、6.0、12.6(μg/mL)
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 ₀ 325.7 C ₁ －324.7 C ₂ －1.306 C ₃ 3.78 C ₄ 0.5
------	--

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも測定日に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	S.D.
3.0μg/mL	> 0.17μg/mL
6.0μg/mL	> 0.26μg/mL

【 測定結果の判定法 】

1. 治療域
リドカインの治療濃度域は患者により著しく異なりますが、1.5～5.0μg/mL

- 多くの患者にとって有効な治療濃度域とされています。しかし、患者によってはこの濃度域外での治療が適している場合があります。5.0μg/mLを超える濃度は中毒の可能性があり、8.0μg/mLを超えると中毒症状が見られるようになります^{6,8,9,10}。臨床医は、患者毎に適切な治療域を設定ください。
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レベル1 (0μg/mL) 又は薬物フリーの血清を用いて、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：自動希釈用の検体量は2μL です。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。
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】

リドカインは局所麻酔薬や抗不整脈薬として使用されています。重症の心室性不整脈の治療のため静脈注射により投与されます。治療は薬剤の大量投与により開始され、血中リドカインの約70%がα1酸性糖蛋白と結合して、30秒以内に半数以上の薬剤が血漿から体組織へ移行します。血液と組織で一度平衡に達すると、半減期は約2時間です。リドカインは主に肝臓で代謝され、monoethylglycinexylidide (MEGX) と glycinexylidide (GX) になります。これらの代謝物も抗不整脈活性があり、腎臓にて排泄されます^{1,11}。

リドカインの測定は、リドカイン過剰投与の診断と治療や、治療のモニタリングに用いられます。

【性能】

1. 性能
- (1)感度 リドカイン濃度0μg/mLと13μg/mLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は150mAU以上です。
 - (2)正確性 濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。
 - (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。
 - (4)測定範囲 0.5 ～ 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^{e,f}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均 (μg/mL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
BioRad Lyphocheck®			
TDMコントロールレベル1	1.5	0.04 (2.3)	0.06 (3.9)
TDMコントロールレベル2	4.3	0.09 (2.1)	0.11 (2.6)
TDMコントロールレベル3	6.6	0.21 (3.2)	0.22 (3.3)
プール血清1	4.7	0.06 (1.2)	0.10 (2.1)
プール血清2	7.8	0.14 (1.8)	0.21 (2.7)

- Lyphocheck®はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。
- e. 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。)
- f. プール検体は2重測定を20日間実施しました。精密性試験のCV%は、NCCLS Guideline EP5-A (Feb 1999)に従って算出しました。

3. 相関性^{e,g,h,i}

比較法	傾き	切片 (μg/mL)	相関係数	n
aca テストバック リドカイン LIDO	0.985	−0.037	0.99	120

- g. 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
- h. 母集団の範囲：1.0 ～ 11.4μg/mL
- i. 120名の血清検体によるデータです。
4. 分析感度
- 本法において0μg/mLと有意差の認められる最小濃度は0.5μg/mLです。感度は、薬物標準液Ⅱ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 1366002

【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。
 - 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれていますので、皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。
- ※※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3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当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

【包装単位】

80テスト (20テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

- Valdez R, Jortani SA, Gheorghiad M. Standards Of Laboratory Practice: Cardiac Drug Monitoring. Clin Chem 1998, 44:5, 1096-1109.
- Burtis CA, Ashwood ER, Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 30-53 (specimen collection), pp. 631 (clinical significance), pp. 1023 (reference values), pp. 882-883 (lidocaine).
- Pesce AJ, Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis: CV Mosby Co., 1987:924.
- ※4. 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.
- ※5. 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.
- ※6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co. Philadelphia, PA.
- ※7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 609.
- ※8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Moyer MP. Applied Therapeutic Drug Monitoring, Fundamentals. AACC, Washington, DC 1982: 1:39-54.
- Rall TW, Schliefer LS. Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. New York: MacMillan Publishing Co., 1985:767-770.
- Finn AL, Taylor WJ. Individualizing Drug Therapy. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc., 1981:48-67.

※※【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