Atellica CH
Analyzer

この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

承認番号30700EZX00039000

2026年3月作成（第1版）

ミコフェノール酸キット

アテリカCH ミコフェノール酸（MPA）

■ 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。
・電子添文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。
・使用する機器の電子添文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）

構成品	構成試薬	ウェル	成分
パック1（P1）	第一試薬	1,2	抗MPA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（G6P）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
パック2（P2）	第二試薬	1,2	グルコース－6－リン酸脱水素酵素（G6PDH）標識MPA、アジ化ナトリウム（＜0.1%）

■ 使用目的

血漿中のミコフェノール酸（MPA）の測定

■ 測定原理

本品は、ホモジニアスエンザイムイムノアッセイにより、血漿中のミコフェノール酸（MPA）を測定する試薬です。本測定は、抗体結合部位における競合法に基づいています。検体中のMPAは第二試薬中のG6PDH標識MPAと競合します。未反応のG6PDH標識MPAが、第一試薬中の酸化型NADをNADHに変換することにより生じる吸光度変化は光学的に測定されます。酵素活性はG6PDH標識MPAが第一試薬中の抗MPAマウスモノクローナル抗体に結合することにより低下するため、検体中のMPA濃度は酵素活性から測定することができます。なお、補酵素NADは、本品に使用されている菌（*Leuconostoc mesenteroides*）由来の酵素にのみ作用しますので、血清中の内因性G6PDHは本法に影響を及ぼしません。

■ 操作上の注意

本品はAtellica CH シリーズの専用試薬です。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法
・本品の測定には血漿（ヘパリンリチウム、EDTAカリウム）検体を使用ください。
・本品は全血中のMPA測定に使用するものではありません。
・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください[1]。
・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください[2]。
・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください[3]。
・採血管は常に栓をしてください[4]。
・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください[4]。
・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
・最適な検体採取時間はまだ確立されていません。MMF（ミコフェノール酸モフェチル）代謝は複雑な薬物動態を示し、移植の種類、人種、移植後の経過時間、併用薬等が血漿中MPAの濃度に影響することがあります。12時間AUCは拒絶反応に対する最も信頼性の高い予測値になることが報告されています[5,6]。投与前濃度（トラフ値）は信頼性は低いですが、予測値になることが報告されています[6]。簡略版として2時間AUCは、12時間AUCの代替値となりうることが示されています[5,6]。
・採血はシリコンを塗布していない抗凝固剤入り採血管（ヘパリンリチウム又はEDTAカリウム）を使用ください。

(2)検体量
1回の測定に必要な希釈検体量は5.7μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の輸送
検体を輸送する際は、臨床検体及び感染性物質に対応した梱包及び表示を行ってください。

2.妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。妨害物質の検討は、CLSI EP7−A2に従い下表に示した濃度で評価しました[7]。その結果、以下の濃度まで10%を超える影響は認められませんでした。

物質	物質濃度（mg/dL）
ヘモグロビン（溶血）	500
抱合型ビリルビン（黄疸）	20
非抱合型ビリルビン（黄疸）	20
Intralipid（乳び）	937.5
トリグリセライド（乳び）	1250

■ 用法・用量（操作方法）

1.試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2.必要な器具・器材・試料等

・Atellica CH シリーズ
・エミット2000 ミコフェノール酸キャリブレータ（0、0.5、2、5、10、15μg/mL）
・エミット2000 ミコフェノール酸コントロール（1、7.5、12μg/mL）
・アテリカCH 希釈液
・市販の精度管理物質
その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3.機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4.較正

本品の較正には、エミット2000 ミコフェノール酸キャリブレータを使用ください。使用方法についてはエミット2000 ミコフェノール酸キャリブレータの取扱説明書を参照ください。
・較正間隔
以下の場合において、較正を実施ください。
・基本試薬パックのロットが変更となったとき
・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
・較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
・精度管理の結果、較正が必要となったとき

・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔	：63日
パック較正間隔	： 6日
機器装填後の試薬安定性期間	：33日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

5.機器装填後の安定性

・試薬パックは、機器に装填後、33日間安定です。

・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

6.精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

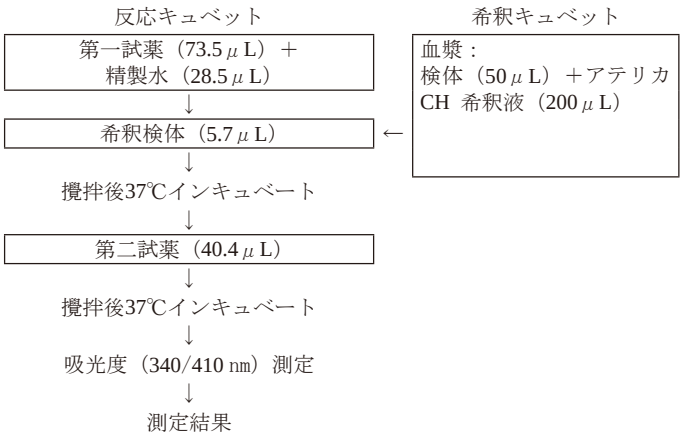
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合があります。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

測定時間：9分

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は、結果をμg/mLで報告します。

2.参考基準範囲

血漿中のMPAの治療濃度は確立されていません。臨床状態の複雑さ、MPAの免疫抑制効果に対する感受性の違い、他の免疫抑制剤の併用、移植部位、人種、採血ポイント、移植からの経過時間により、MPAの最適血中濃度には異なる要求事項が発生します。MPAの単回測定結果を単独指標として治療計画を変更しないでください。治療法の調整を行う前に各患者の臨床状態を十分に評価する必要があります。検査室はそれぞれが臨床経験に基づく濃度範囲を確立ください。

■ 性能

1.測定範囲

0.10～15.00μg/mL

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

MPA濃度0μg/mL及び15μg/mLの標準液を測定する時、吸光度変化量の差は100 mAU/min以上である。

(2)正確性試験

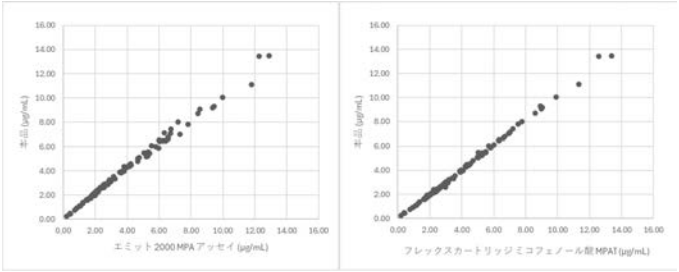
管理用検体1～3を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内である。

(3)同時再現性試験

管理用検体1～3を5回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下である。

3.相関性

MMF投与患者から採取した血漿検体を対象に、相関性を検証しました。本品（y）と既存品（x）の相関性は以下のとおりです。



既存品	回帰式	濃度範囲（μg/mL）	N※1	r※2
エミット®2000 MPA アッセイ	y = 1.02x ＋ 0.15μg/mL	0.22～12.88	115	0.997
フレックスカートリッジ ミコフェノール酸 MPAT	y = 1.04x － 0.11μg/mL	0.20～13.63	116	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4.回収率

陰性血漿検体に既知濃度のMPAを添加し、回収率を評価しました。結果は以下のとおりです。

期待値（μg/mL）	測定値（μg/mL）	回収率（%）
1.00	1.06	106
4.00	3.94	99
7.50	6.94	93
12.00	10.93	91
15.00	14.88	99

5.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、Atellica CHを用いて測定しました[7]。本品は、MPA濃度が0.50～2.00μg/mLの検体については、室内再現精度がCV10%未満、5.00～10.00μg/mLの検体についてはCV10%未満、10.00～15.00μg/mLの検体についてはCV10%未満になるように設計されています。

結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均	併行精度		室内再現精度	
			SD※1	CV※2	SD	CV
		(μg/mL)	(μg/mL)	(%)	(μg/mL)	(%)
精度管理物質	80	1. 09	0. 022	2. 0	0. 056	5. 2
血漿1	80	7. 33	0. 168	2. 3	0. 417	5. 7
血漿2	80	11. 44	0. 379	3. 3	0. 829	7. 2

※1 標準偏差
※2 変動係数
各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.LoB、LoD
CLSI EP17−A2に従い実施しました[8]。本品は、検出限界（LoD）がブランク上限（LoB）より大きく、0. 10μg/mL以下になるように設計されています。
LoDは、95%の確率で検出可能なMPAの最低濃度に相当します。ブランク検体240測定及び低濃度検体240測定による総数480測定を行った結果、本品のLoDは0. 06μg/mL、LoBは0. 03μg/mLと算出されました。
各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7.標準物質のトレーサビリティ
エミット2000 ミコフェノール酸キャリブレータに割り当てられた値は、精製されたミコフェノール酸粉末によりトレーサビリティを有しています。
キャリブレータの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています[7]。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意
- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。検査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。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 本品には2−メチル−2H−イソチアゾール−3−オン塩酸塩が含まれているため、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。（第一試薬及び第二試薬）

2.使用上の注意
- 未開封の試薬パックは、2〜8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3.廃棄上の注意
- 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1, 000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2〜8℃
有効期間：18ヶ月（使用期限は外箱に表示）

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
アテリカCH ミコフェノール酸（MPA）600テスト用	11097540
P1（第一試薬） 2本	
P2（第二試薬） 2本	
〈別売〉	
エミット2000 ミコフェノール酸キャリブレータ	10445380
（0, 0.5, 2, 5, 10, 15μg/mL）	
1濃度×5 mL※	
5濃度×各2 mL	
エミット2000 ミコフェノール酸コントロール	10445381
（1, 7.5, 12μg/mL）	
3濃度×各2 mL	
アテリカCH 希釈液	11099300
2×1.5 L	

※陰性キャリブレータ（高濃度検体の希釈オプションとして提供されています）
その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute.*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline−Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard−Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard−Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline−Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Shaw LM, Nicholls A, Hale M, et al. Therapeutic monitoring of mycophenolic acid: A consensus panel report. *Clin Biochem.* 1998;31(5):317–322.
6. Nicholls AJ. Opportunities for therapeutic monitoring of mycophenolate mofetil dose in renal transplantation suggested by the pharmacokinetic/pharmacodynamic relationship for mycophenolic acid and suppression of rejection. *Clin Biochem.* 1998;31(5):329–333.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline−Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline−Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 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
電話：03-4582-5520

■ 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

輸入