使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

Ｈ６Ｂ０６Ｔ　　2026年1月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：14E1X00004000014

カルバマゼピンキット

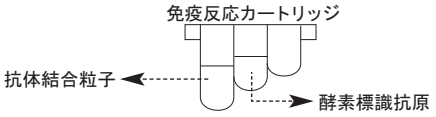
ルミパルス® カルバマゼピン

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬の洗浄液、基質液および検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **抗体結合粒子**[注1]**（使用時液状、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   抗カルバマゼピンモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. **酵素標識抗原（液状、１２０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識カルバマゼピンを含みます。



3. **カルバマゼピンキャリブレータ：３濃度×１**
   (1)　０μｇ/ｍＬ　カルバマゼピンキャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
   (2)　２μｇ/ｍＬ　カルバマゼピンキャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
   (3)　２０μｇ/ｍＬ　カルバマゼピンキャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
4. **基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）**
   基質としてＡＭＰＰＤ[注2]を含みます。
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. **洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）**
6. **検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）**
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン･2ナトリウム塩

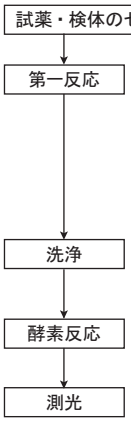
■使用目的

血清又は血漿中のカルバマゼピンの測定

■測定原理

本試薬は１ステップ競合法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるカルバマゼピン測定試薬です。

＜反応プロトコール；１ステップモード＞



検体中に含まれるカルバマゼピンとアルカリホスファターゼ標識カルバマゼピン（酵素標識抗原）は、抗体結合粒子に結合している抗カルバマゼピンモノクローナル抗体（マウス）と競合的に反応して、免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗原５０μＬと検体またはカルバマゼピンキャリブレータ２０μＬが、抗体結合粒子に分注され、撹拌後、３７℃で２０分間インキュベートされます。

反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

波長477nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したカルバマゼピン量を反映するため、これを測定することによってカルバマゼピン濃度の測定を行うことができます。

検体中のカルバマゼピン濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
   (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
   (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
   (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存し、検体融解後はすみやかに測定してください。
   (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
   (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (7) 非働化した検体は使用しないでください。
   (8) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、ＥＤＴＡ－二ナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム）を添加して試験した結果、それぞれ６.４ｍｇ/ｍＬ、４.８ｍｇ/ｍＬ、６９U/ｍＬ、６９U/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでしたが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１８.８ｍｇ/ｄＬ、２０.７ｍｇ/ｄＬ、４８０ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビは１６２０ホルマジン濁度、トリグリセリドは２０００ｍｇ/ｄＬ、リウマトイド因子は５１３ＩU/ｍＬ、ＨＡＭＡは１１１７ｎｇ/ｍＬまで、タンパク質は４～１２ｇ/ｄＬの範囲で測定値に影響は認められませんでした。
3. **その他**
   本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
   （代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
   (1) 抗体結合粒子および酵素標識抗原
   免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗原が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
   ・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
   ・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
   ・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
   (2) カルバマゼピンキャリブレータ
   常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
   デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
   ・溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。

・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

(3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液
１５～３０℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. **必要な器具・器材**
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｃ（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｃを推奨いたします。使用に際しては、ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｃの取扱説明書を参照してください。

3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) カルバマゼピンキャリブレータおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. **濃度の算出法**
マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの２次元バーコードに記録されています。検体中のカルバマゼピン濃度は、カルバマゼピンキャリブレータの発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また、複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

カルバマゼピンキャリブレータの測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジ、基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、１５０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、カルバマゼピンキャリブレータを測定し検量線を更新してください。

検体中のカルバマゼピン濃度が、２０.０μｇ/ｍＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. **有効治療濃度**
カルバマゼピンの有効治療濃度は、４～１２μｇ/ｍＬとされており、８μｇ/ｍＬを超えると複視、眠気、めまいなどの主に中枢神経系への中毒症状の頻度が高まると報告されています[1]。
しかし、患者によっては血中濃度がこの濃度域外となるようなカルバマゼピン投与量が有効である場合も考えられます。したがって、個々の患者の臨床所見や他の検査結果も考慮して、有効治療濃度を決定してください。また、適切な投与量およびカルバマゼピン測定のための検体採取時期については、薬剤の電子添文を参照してください。

2. **判定上の注意**
(1) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

カルバマゼピンは、特発性部分てんかんや全般発作の全般性強直間代発作に対して選択される治療薬です[2]。副作用は血中濃度の上昇により引き起こされることが多いことから、血中カルバマゼピン濃度のモニタリングは、毒性症状の発現を避けて最良の治療効果を得ることができる用量の調節に有用な手段です。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[3]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
カルバマゼピンキャリブレータを所定の操作で測定するとき、２μｇ/ｍＬ　カルバマゼピンキャリブレータと０μｇ/ｍＬ　カルバマゼピンキャリブレータの発光量の比は０.８０以下になります。

(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０.０％以下になります。

(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、２.０～２０.０μｇ/ｍＬです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム
（代表例：ルミパルス Ｇ１２００）では1.0μｇ/ｍＬから出力されますが、測定範囲下限値（２.０μｇ/ｍＬ）未満の値は参考値として取扱ってください。

(5) 検出限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[4]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は０.０４μｇ/ｍＬとなりました。

(6) 定量限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[4]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は０.２８μｇ/ｍＬとなりました。

2. **交差反応性**
交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

物質名	濃度（μｇ/ｍＬ）	交差率
カルバマゼピン－１０，１１－エポキシド	２５	２２.４％
１０－ヒドロキシ－カルバマゼピン	２５	０.５％
アミトリプチリン	１００	０.２％
クロルプロマジン	１００	０.３％
デシプラミン	５	１.８％
エスリカルバゼピン	１７０	０.１％
イミプラミン	２００	０.３％
ノルトリプチリン	５０	０.４％
オクスカルバゼピン	１０	１.４％
フェノチアジン	２００	０.０％
プロメタジン	１０００	０.１％

以下の表に示す物質は、表中の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

物質名	濃度
2－フェニル－2－エチルマロンアミド	1002 μg/mL
5－(p-ヒドロキシフェニル)－フェニルヒダントイン	1000 μg/mL
アセトアミノフェン	200 μg/mL
アセチルシステイン	150 μg/mL
アセチルサリチル酸	1000 μg/mL
アモバルビタール	100 μg/mL
アンピシリンナトリウム	100 μg/mL
アスコルビン酸	50 μg/mL
セフォキシチン	2501 μg/mL
セチリジン2塩酸塩	3 μg/mL
クロルジアゼポキシド	30 μg/mL
クロナゼパム	12 μg/mL
クロラゼプ酸	10 μg/mL
シクロスポリン	5 μg/mL
ジアゼパム	25 μg/mL
エトスクシミド	1000 μg/mL
エトトイン	50 μg/mL
グルテチミド	50 μg/mL
ヒドロキシジン2塩酸塩	1 μg/mL
イブプロフェン	500 μg/mL
レボドパ	20 μg/mL
メフェニトイン	150 μg/mL
メスクシミド	50 μg/mL
メチルドパ水和物	20 μg/mL
メトロニダゾール	200 μg/mL
フェノバルビタール	150 μg/mL
フェニルブタゾン	400 μg/mL
フェニトイン	1000 μg/mL
プリミドン	1000 μg/mL
プロベネシド	500 μg/mL
リファンピシン	60 μg/mL
セコバルビタール	100 μg/mL
テトラサイクリン	50 μg/mL
テオフィリン	250 μg/mL
バルプロ酸	1000 μg/mL

3. **相関性試験成績**

(1) 血清または血漿検体５２例を使用し、既存ＣＬＩＡ法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
　測定例数：ｎ＝５２　相関係数：ｒ＝０.９８
　回帰式　：ｙ＝１.０ｘ＋０.４
　（ｘ；既存ＣＬＩＡ法、ｙ；本品）

(2) 血清または血漿検体５３例を使用し、既存ラテックス免疫比濁法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
　測定例数：ｎ＝５３　相関係数：ｒ＝０.９９
　回帰式　：ｙ＝１.２ｘ－０.５
　（ｘ；既存ラテックス免疫比濁法、ｙ；本品）

(3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体５２例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
　測定例数：ｎ＝５２　相関係数：ｒ＝０.９９
　回帰式　：ｙ＝１.０ｘ＋０.１
　（ｘ；血清、ｙ；血漿）

4. **較正用の基準物質（標準物質）**

USP（United States Pharmacopeia）　Carbamazepine

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**

(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 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。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. **使用上の注意**

(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗原）、カルバマゼピンキャリブレータ、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびカルバマゼピンキャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
　洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％、
　検体希釈液：０.１％
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等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。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
酵素標識抗原	２～１０℃に保存	有効期間：１年
カルバマゼピンキャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードＮｏ．	品名	包装
２９８８２４	ルミパルス　カルバマゼピン 免疫反応カートリッジ （抗体結合粒子・酵素標識抗原）	１４テスト×３
２９８８３１	ルミパルス　カルバマゼピン カルバマゼピンキャリブレータ	３濃度×１ （各１.５ｍＬ×１）
２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液 （共通試薬）	３００ｍＬ×４
２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液 （共通試薬）	８０ｍＬ×４

その他
ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｃ
　　２濃度×３（各３.０ｍＬ×３）（コードＮｏ.２６０８２１）

■主要文献

1. 日本TDM学会. 抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018, 金原出版, 49-56, 2018.
2. 日本神経学会. てんかん治療ガイドライン作成委員会, てんかん治療ガイドライン2018, 25-73, 2018.
3. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline － Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社