

**	成分	添加濃度
	Lidocaine	6 mg/dL
	MPA (mycophenolic acid) Glucuronide	1,800 μ g/mL
	Mycophenolic acid	500 μ g/mL
	Nitrofurantoin	6 μ g/mL
	Phenobarbital	15 mg/dL
	Sirolimus	60 ng/mL
	Spectinomycin	100 μ g/mL
	Sulfomethoxazole	200 μ g/mL
	Tacrolimus	60 ng/mL
	Tobramycin	2 mg/dL
	Trimethoprim	40 μ g/mL
	Vancomycin	6 mg/dL

**なお、Itraconazole(国際一般的名称:INN)は濃度 50 μ g/mL において測定に影響が認められますので、ご使用の際は注意してください。

- (4) 代謝産物による特異性について、CLSI EP7-A2 に従い検討したところ、以下のようになりました。

**	代謝物	添加濃度(ng/mL)	交差反応性(%)
	AM1	2,000	2
	AM19	2,000	n.d.**3
	AM1c	2,000	n.d.**3
	AM1c9	2,000	n.d.**3
	AM4n	2,000	2
	AM9	2,000	6

**3 n.d. 検出されず

- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬は以下の機器に適用できます。

コバス pure	免疫処理用 e 402 モジュール
コバス pro コバス 8000	免疫処理用 e 801 モジュール

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

(1) エクルーシス試薬 シクロスポリン

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定
機器上:16 週間安定

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

未開封時:15~25℃で使用期限まで安定
機器上:21 日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

* コバス pro(免疫処理用 e 801 モジュール)、コバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)又はコバス pure(免疫処理用 e 402 モジュール)

- ・エクルーシス シクロスポリン キャリブレーション
- ・エクルーシス ISD 検体前処理液
- ・エクルーシス プレチコントロール ISD
- ・エクルーシス 検体希釈液 (S)
- ・エクルーシス クリーンセル M
- ・エクルーシス プレクリーン G2
- ・エクルーシス アッセイカップ/チップ G2
- ・エクルーシス PC/CC カップ G2
- ・エクルーシス DU 用 LFC カップ G2
- ・エクルーシス PW 用 LFC カップ G2
- ・ボルテックスミキサー
- ・エクルーシス キャリバイアル

*機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

(1) 検体の前処理

**1) 別売のキャリブレーション、コントロール及び検体を使用前に 20~25℃に戻し、じゅうぶんに混和します。ただし、このときボルテックスミキサーは使用しないでください。

2) 各試料及び検体用のキャップ付き遠心用チューブを用意します。

3) キャップ付き遠心用チューブに各試料又は検体を 300 μ L 量ります。

4) キャップ付き遠心用チューブに別売のエクルーシス ISD 検体前処理液を 300 μ L 加え、直ちにキャップを閉じて速やかに次のステップに進んでください。
エクルーシス ISD 検体前処理液は揮発性が高いため、使用後はすぐにキャップを閉めてください。

5) 各遠心用チューブをボルテックスミキサーで 10 秒以上じゅうぶんに混和し、均一であることを確認してください。

**6) 各遠心用チューブを 10,000×g 以上で少なくとも 4 分間以上、遠心を行います。

検体遠心用チューブで遠心後に上清が濁っていないか確認してください。上清が濁っていたり赤色に染まっていたりするときは破棄して 3)以下の操作をやり直してください。

7) 上清をデカンテーションで測定用サンプルカップにとり、測定用試料とします。

(2) 測定準備

1) エクルーシス試薬 シクロスポリン

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬マネージャーに試薬パックをセットします。

試薬は泡立ってないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的に行います。

使用後は、そのまま機器の試薬マネージャー内に保存してください。

b. 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

c. キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パック、並びにキャリブレーションバーコード及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。このキャリブレーションには、エクルーシス シクロスポリン キャリブレーション(別売)を使用します。

ア) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

イ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 28 日間で使いきる場合：上記 L-Cal は、12 週間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、12 週間に 1 度 L-Cal を更新し

てください。

1 つの試薬パックを 28 日間を超えて使用する場合：

28 日間に 1 度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

エクルーシス シクロスボリン キャリブレータ(別売)の包装、使用方法、安定性などは、キャリブレータ添付文書をご参照ください。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

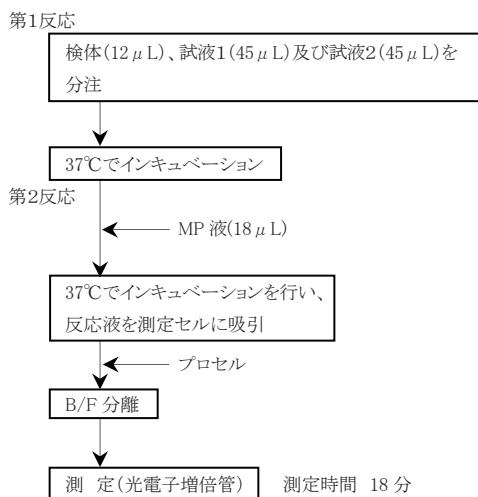
機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

泡立てないでください。

(3) 測定(競合法)

- 1) 所定の方法で検体の前処理を行います。
- 2) 第 1 反応:前処理した検体、試液 1(ビオチン化抗シクロスボリン抗体)及び試液 2(Ru(bpy)₃ 標識シクロスボリン)を加え反応させます。
- 3) 第 2 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。
- 4) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。
- 5) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。
SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識シクロスボリンの Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。
- 6) 同様の操作をしたキャリブレータの発光強度から、検体中のシクロスボリン濃度を算出します。

例) 操作概略(コバス 8000(e801 モジュール)の場合)



5. 精度管理

**精度管理には、エクルーシス プレチコントロール ISD(別売)のご使用を推奨します。

精度管理は少なくとも 24 時間に 1 回の実施を推奨しています。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

全血中のシクロスボリンに対する確定した治療濃度域は設定されていません。臨床状態の複雑さ、シクロスボリンの腎毒性と感受性に対する個人差、ほかの免疫抑制剤の併用、臓器移植の種類、

移植後経過時間及びほかの多くの要因によりシクロスボリンの有効血中濃度が異なるためです。

患者別の適切な血中濃度は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なりますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 検体の希釈

測定範囲上限を超える高値を示した検体、又はあらかじめ高値が予測される検体については、エクルーシス 検体希釈液(S)(別売)を用いて前処理前の検体を適宜希釈して測定してください。用手法にて 1:3(3 倍希釈)の比率で希釈して測定することを推奨します。なお、希釈測定時は希釈検体の実濃度が 500 ng/mL より大きくなるように希釈してください。希釈した場合は結果に希釈倍率を乗じてください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行う場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度及び正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±20%です。

** (2) 同時再現性試験

同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV は 10%以下です。

(3) 測定範囲

30.0~2,000 ng/mL

(4) 測定下限値

LoB : 20.0 ng/mL

LoD : 30.0 ng/mL

LoQ : 50.0 ng/mL

CLSI ガイドライン EP17-A2²⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 相関性試験成績

**本品と LC-MS/MS 法との相関性を検討したところ、1,643 例の全血検体において良好な相関性が得られました³⁾。

相関係数 $r=0.98$

回帰式 $y=1.04x + 2.79$

y:本品 x:LC-MS/MS 法

3. 較正用基準物質

USP (米国薬局方(United States Pharmacopeia))

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。

これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- ** (1) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- ** (10) 検体及びキャリブレーションプレートは使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- ** (11) 本品を保存及び使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態での保存及び使用してください。
- (12) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせで使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- ** (4) エクルーシス試薬 プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) **エクルーシス試薬 シクロスポリン**
2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) **エクルーシス試薬 シクロスポリン**
*24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 シクロスポリン (S300) 300 テスト

MP 液(M) 1×12.4 mL
試液 1 (R1) 1×19.7 mL
試液 2 (R2) 1×19.7 mL

****エクルーシス試薬 シクロスポリン (S100) 100 テスト**

MP 液(M) 1×6.4 mL
試液 1 (R1) 1×8.6 mL
試液 2 (R2) 1×8.6 mL

エクルーシス試薬 プロセル G2(別売)*4

プロセル 2×2 L 又は 2×2 L×2

※4 e 801 及び e 402 モジュールのプロセルは、e 601 及び e 602 モジュールにはご使用になれません。また、e 601 及び e 602 モジュールのプロセルは e 801 及び e 402 モジュールにはご使用になれません。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534 ～ 1,539.
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- 3) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-600-152

コバス、エクルーシス及び ELECSYS は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

