

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アルベカシンキット
(分類コード番号: 42929000)

ナノピアTDM アルベカシン

全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
- 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の〔操作上の注意〕2. 妨害物質2) 交差反応性の項や〔測定結果の判定法〕2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 試薬が誤って目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て等を受けてください。
- 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
- 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
- ABK抗体液①に含まれるヒト由来成分についてはHBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認しておりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱ってください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

ABK抗体液①: 抗アルベカシンマウスモノクローナル抗体

ABKラテックス試液②: アルベカシン感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のアルベカシン濃度の測定

アルベカシンはアミノグリコシド系抗菌薬で、各種のアミノグリコシド不活性化酵素に安定であり、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)を含むブドウ球菌、緑膿菌に対して強い抗菌作用を有しています。アルベカシンのブドウ球菌に対する強い抗菌力から、MRSA感染症の治療薬としての有用性が十分に期待されています。

アルベカシンの重大な副作用には、ショック、痙攣、第8脳神経障害、急性腎不全等があり、これらの副作用回避のため、アルベカシンの投与にあたっては血中濃度のモニタリングが推奨されています¹⁾。また、PK/PDに基づく抗菌薬の適正使用を進めるためにも血中濃度のモニタリングが重要となっています²⁾。

測定原理

1. 測定原理

検体に一定量の抗アルベカシン抗体を加えて反応させると、検体中のアルベカシン量に応じて抗アルベカシン抗体が消費されます。これにアルベカシン感作ラテックスを加えると未反応の抗アルベカシン抗体が反応して凝集を生じます。

この凝集度合は、検体中のアルベカシン濃度に依存しますので、凝集度合を吸光度として測定することにより、検体中のアルベカシン濃度を求めることができます。

検体(アルベカシン) + 抗アルベカシン抗体

—————> 抗原抗体反応

未反応抗アルベカシン抗体 + アルベカシン感作ラテックス

—————> 抗原抗体反応による凝集

2. 特長

- 抗アルベカシンモノクローナル抗体を使用し、高感度で精度よく測定できます。
- 試薬は液状で調製不要です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意**

1. 測定試料の性質、採取法

1) 測定試料

血清又は血漿(EDTA血漿)が使用できます。

2) 測定試料の保存について

- 血清(漿)分離後、冷蔵で7日間まで保存できます。血清(漿)分離後7日間に測定できない場合は-30℃以下で保存し、14日間以内に測定してください。なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。
- 検体中に高濃度のβ-ラクタム系薬が存在している場合、アルベカシンが分解する恐れがあるため、採血後は直ちに測定するか検体を凍結保存してください³⁾。

(3) 検体の凍結融解の繰り返しは2回まで可能です。

3) 採血管の分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので、注意してください⁴⁾。

4) 検体中の不溶物を除去してからサンプリング操作を行ってください。また、強く濁った検体は測定前に遠心分離を行ってください。

2. 妨害物質

- 遊離型ビリルビン19.4mg/dLまで、抱合型ビリルビン20.3mg/dLまで、ヘモグロビン491mg/dLまで、ホルマジン濁度1410度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- 5) 本品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間*

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 製造後1年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

名 称		包 装
ナノピアTDM アルベカシン	ABK抗体液①	11mL×1
	ABKラテックス試液②	12.5mL×1

主要文献*

- 1) ハベカシン注射液25mg、75mg、100mg、200mg添付文書
- 2) 木津 純子、他：日本化学療法学会雑誌 58(4)、460-465(2010)
- 3) 日本化学療法学会、日本TDM学会：抗菌薬TDMガイドライン 改訂版 p.105～113(2016)
- 4) Dasgupta A., Dean R., et al. : Am J Clin Pathol. 101(4)、456-461(1994)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社
学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元*

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。
その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。