

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

テイコプラニンキット
(分類コード番号: 30415000)

ナノピアTDM テイコプラニン

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、各種機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。
- TEIC抗体液①は、HBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、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の上お取扱ください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分
TEIC抗体液①: 抗テイコプラニンヒツジボリクローナル抗体
TEICラテックス試液②: テイコプラニン感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のテイコプラニン濃度の測定

テイコプラニンは *Actinoplanes teichomyceticus* によって産生されるグリコペプチド系抗生物質で、好気性、嫌気性のグラム陽性菌、メチシリン耐性の黄色ブドウ球菌(MRSA) に対して抗菌活性を有しています。

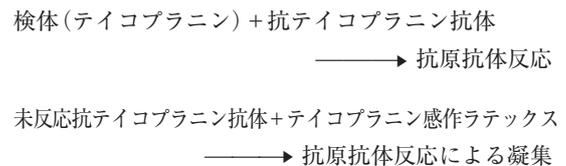
テイコプラニンの重大な副作用には、ショック、アナフィラキシー様症状、第8脳神経障害、中毒性表皮壊死融解症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があり、これらの副作用回避のため、テイコプラニンの投与にあたっては血中濃度のモニタリングが推奨されています¹⁾。また、PK/PDに基づく抗菌薬の適正使用を進めるためにも血中濃度のモニタリングが重要となっています²⁾。

測定原理

1. 測定原理

検体に一定量の抗テイコプラニン抗体を加えて反応させると、検体中のテイコプラニン量に応じて抗テイコプラニン抗体が消費されます。これにテイコプラニン感作ラテックスを加えると未反応の抗テイコプラニン抗体が反応して凝集を生じます。

この凝集度合は、検体中のテイコプラニ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、検体中のテイコプラニン濃度を求めることができます。



2. 特長

- 1) 試薬は液状で調製不要です。
- 2) 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(ヘパリン血漿、EDTA血漿)が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について
(1) 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-20℃で保存し、28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。
(2) 測定試料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³⁾。
- 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

- 1) 遊離型ビリルビン18.7mg/dLまで、抱合型ビリルビン19.7mg/dLまで、ヘモグロビン498mg/dLまで、ホルマジン濁度1440度まで、リウマトイド因子450IU/mLまで測定値に影響はありません。

2) 交差反応性

各種の薬物の交差反応性を、次の表にまとめました。

対象物質	試験濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	交差反応性 (%)
アセチルサリチル酸	686	ND
アセトアミノフェン	201	ND
アミカシン	150	ND
アンフォテリシンB	105	ND
アンピシリン	57	ND
アルベカシン	66	ND
バンドロフルメチアジド	498	ND

4. 測定範囲⁵⁾ (7180形日立自動分析装置による)
3.0~100 µg/mL
5. 相関性⁵⁾
血清 N=61 r=0.978 y=0.94x+0.75
対照法：既承認体外診断用医薬品(蛍光偏光免疫測定法)
6. 較正用標準物質
テイコプラニン(社内標準物質)

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り扱ってください。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、口によるピペティングを行わないでください。
 - 2) 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
 - 4) 本品は測定終了後、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
 - 5) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
 - 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。
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 テイコプラニン	TEIC抗体液①	24mL×1
	TEICラテックス試液②	8mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献*

- 1) 注射用タゴシッド200mg添付文書
- 2) 木津 純子、他：日本化学療法学会雑誌 58(4), 464(2010)
- 3) Dasgupta A., Dean R., et al. : Am J Clin Pathol. 101(4), 456-461(1994)
- 4) 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.59~78(2016)
- 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

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

製造販売元*

「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。