

THEO

099250/00-1507

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000048

テオフィリンキット ビトロス® スライドTHEO

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

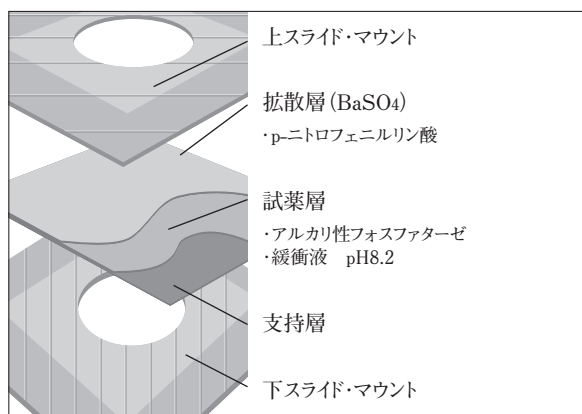
【形状・構造等 (キットの構成)】

テオフィリン試薬スライド

反応に関与する成分

アルカリ性フォスファターゼ

p-ニトロフェニルリン酸



【使用目的】

血清又は血漿中のテオフィリンの測定

【測定項目について】

テオフィリン (THEO) は、喘息の治療薬として用いられる効果的な気管支拡張薬です。テオフィリンの治療効果と毒性は、薬物の血中濃度と関連があります。テオフィリンの代謝は個人差が大きいため、治療は患者毎に調整が必要です。

血中テオフィリンの測定は、患者の服薬コンプライアンス及び治療効果の監視、さらに過剰投与の判定に用いられます。テオフィリンの副作用として、悪心、嘔吐、下痢、頭痛、頻脈、不整脈、痙攣が見られます。¹⁾

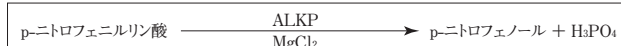
【測定原理】

本法は、テオフィリンによるウシ肝由来アルカリ性フォスファターゼ (ALKP) に対する活性阻害作用を利用しています。

テオフィリンは、肝アルカリ性フォスファターゼアイソザイムに対し強い非競合阻害作用を有します。

ビトロス スライド THEOは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。拡散層のp-ニトロフェニルリン酸は、拡散層を通過し、試薬層に移動します。テオフィリンが存在しない場合、アルカリ性フォスファターゼは、最大活性を示します。検体中にテオフィリンが存在すると、アルカリ性フォスファターゼは非競合的に活性が阻害され、反応速度が減少します。反応は、pH8.2付近で進行するので、検体中の内因性アルカリ性フォスファターゼ (至適 pH10.5) は干渉しません。生成物であるp-ニトロフェノールは、試薬層に留まります。検体が分注されてから1.2分後と2.5分後における反射度を400nmで測定します。この2点間の反射度の差が検体中のテオフィリン濃度に反比例します。



リファレンス法

高速液体クロマトグラフィー (Lauff法)²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 10 μ L

- ・抗凝固剤は、ヘパリンを使用して下さい。
- ・EDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩、フッ化物などのMgキレート作用をもつ抗凝固剤は使用しないで下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。18~28℃および2~8℃で7日間、-18℃以下で60日間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・尿毒症の患者では、治療範囲において3~5 μ g/mL高値を示します。
- ・下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質濃度	THEO濃度 (μ g/mL)	誤差 (μ g/mL)
サリチル酸	30 mg/dL	20	+3
アルカリ性ホスファターゼ	700 U/L	20	+2

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてテオフィリンの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{3), 4)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロール血清は、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の濃度を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量 (操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出し、60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・カートリッジはスライド サプライ内で、最大1週間保存する事ができます。上記期間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット 1
- ・コントロール血清：パフォーマンスベリファイアー I, II
- ・希釈液：ビトロス7%BSA希釈液、FS希釈液バック2

3) 測定 (操作) 法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長400nmにおける反射度を測定します。
- (3) THEO既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のTHEO濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：10.0～20.0 $\mu\text{g/mL}$ (55.5～111.0 $\mu\text{mol/L}$)
(単位の換算式 $\mu\text{mol/L} = \mu\text{g/mL} \times 5.55$)
母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体 (テオフィリン濃度 0 $\mu\text{g/mL}$) を測定するとき、測定値は1 $\mu\text{g/mL}$ 以下となります。
- ②管理用検体 (テオフィリン濃度 12 $\mu\text{g/mL}$) を測定するとき、測定値は10～14 $\mu\text{g/mL}$ の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

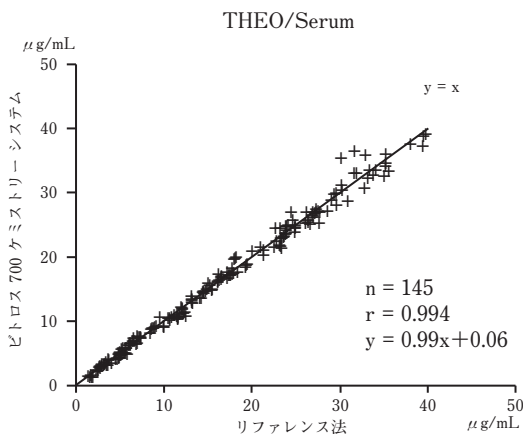
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

1.0～40.0 $\mu\text{g/mL}$ (5.55～222.0 $\mu\text{mol/L}$)

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質 (標準品)

テオフィリン (U.S.Pharmacopeia)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1000ppm以上) または2% グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬) またはオートクレーブ滅菌処理 (121 $^{\circ}\text{C}$ 、20分以上)〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

-18 $^{\circ}\text{C}$ 以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099250	ビトロススライドTHEO	18スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 859; 1987.
2. Lauff J. A Reference Procedure for the Determination of Theophylline and Related Xanthines in Serum by Dynamic Ion-Exchange HPLC. *J.Chrom.* 417:99-109; 1987.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
4. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー