



## フェニトインキット

# シンクロンシステム フェニトイン試薬 (CX/LX/DxC 用)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

## 全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron)CX<sup>®</sup>、Synchron LX<sup>®</sup> 20、Synchron LX i 725 システムとユニセル(UniCel<sup>®</sup>)DxCシステム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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などの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

## 形状・構造等(キットの構成)

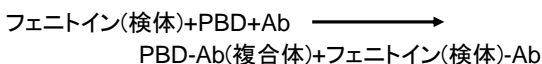
構成試薬	成分
1. 粒子試薬	フェニトイン結合粒子
2. 抗体試薬	抗フェニトインマウスモノクローナル抗体
3. バッファー	

## 使用目的

血清または血漿中のフェニトインの測定

## 測定原理

フェニトイン(PHY)試薬は、免疫阻害反応に基づくラテックス比濁分析法による分析物の濃度の測定に用います。<sup>1</sup> フェニトイン結合粒子(PBD)が測定物質の特異抗体(Ab)と結合し、その結果、光を散乱する不溶性の PBD-Ab 複合体を形成します。患者検体中の遊離フェニトインが、PBDと抗体の結合部位を競い合い、不溶性の複合体の形成を阻害します。複合体の量は検体中の分析物の濃度に反比例します。



システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに注入します。検体と試薬の容量比は 1:101 です。340nm における吸光度の変化をモニタします。この吸光度の変化は、検体のフェニトイン濃度に反比例し、多点キャリブレーション曲線に基づいてフェニトイン濃度が算出されます。

## 操作上の注意

1. 検体の採取は、通常の検査と同じ方法で行ってください。<sup>2</sup> 採取直後の血清または血漿を検体として使用してください。全血または尿は検体として使用しないでください。

2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採血後 2 時間以内に血球成分から分離します。<sup>3</sup>
3. 分離した血清または血漿は、室温に 8 時間以上放置しないでください。測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2~8°C で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を 48 時間以上保存する場合は、-20~-15°C で凍結します。凍結検体の融解は 1 回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。<sup>3</sup>
4. 0.5mL サンプルカップを使用する際の検体の最適量は 0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果  
血漿検体を用いて健康人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

\*表 1 使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	試験濃度	偏り(μg/mL)
ヘパリンリチウム	14 単位/mL	NSI*
ヘパリンナトリウム	14 単位/mL	NSI

\*NSI=有意な干渉作用なし(±1.0 μg/mL または 8%以内)

抗凝固剤に関しては取扱説明書(ケミストリーインフォメーションマニュアル)を参照してください。

6. 腎機能障害または腎不全の患者では、フェニトイン濃度が実際よりも高い値を示すことが報告されています。
7. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

物質	由来	試験濃度	干渉作用
ヘモグロビン	赤血球溶血物	500mg/dL	NSI*
ビリルビン	ブタ	30mg/dL	NSI
リウマチ因子	ヒト	300IU/mL	NSI
高脂血症	ヒト	4+	NSI
異常蛋白(IgM)	ヒト	500mg/dL	NSI

\*NSI=有意な干渉作用なし(±1.0 μg/mL または 8%以内)

8. 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(9,10,11,12)を参照してください。
9. 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。<sup>13,14</sup>

## 用法・用量(操作方法)

### 【試薬】

- (1) 試薬の調製  
調製は不要です。混和しないでください。
- (2) 試薬の貯法及び安定性  
本試薬は、未開封のまま 2~8°C で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後は 2~8°C で保存した場合、有効期限内であれば 42 日間安定です。試薬を直射日光に当てないでください。

### 【キャリブレーション】

- (1) 測定に使用するキャリブレーション  
製品番号 469600 : 薬物キャリブレーション 1
- (2) キャリブレーションの調製  
調製は不要です。
- (3) キャリブレーションの貯法及び安定性  
未開封のキャリブレーションはラベルに記載の有効期限まで 2~8°C で保存します。
- (4) キャリブレーションについて
  1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
  2. 通常の操作条件で本試薬カートリッジは 14 日ごと、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。本測定は 60 日間隔で within-lot キャリブレーションを行います。この機能については、システム取扱説明書を参照してください。

### 【操作方法】

1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

## 【測定条件】

表 3 ユニセル DxC システム パラメータ

項目コード	PHY(フェニトイン)
測定方法	免疫比濁法
測定原理	レート1
サンプル量	血清/血漿: 3 $\mu$ L
試薬容量 (検査1回あたり)	カートリッジ A: 230 $\mu$ L
	カートリッジ B: 40 $\mu$ L
	カートリッジ C: 32 $\mu$ L
測定時間	反応開始: 112 秒
	反応停止: 144 秒

## 測定結果の判定方法

治療濃度 : 10~20  $\mu$ g/mL<sup>5</sup>  
中毒濃度 : 20  $\mu$ g/mL 以上

上記の治療濃度は参考値です。血清フェニトイン濃度に対する薬学的反応にはかなりの個人差があります。各患者に対して適切な基準範囲を設定する必要があります。治療域については主要文献(6,7,8)を参照してください。

## 臨床的意義

フェニトインは、癲癇大発作、皮質焦点性発作、側頭葉癲癇の治療に用いられます。本測定により、投与量の適性や中毒量をモニタします。

## 性能

### 【感度】

- 6.0~10.0  $\mu$ g/mL の管理用試料を測定した場合の表示値は、設定値の $\pm 10\%$ の範囲内です。
- 22.0~28.0  $\mu$ g/mL の管理用試料を測定した場合の表示値は、設定値の $\pm 10\%$ の範囲内です。

### 【特異性】

治療濃度範囲の既知濃度の管理用試料を測定するとき、表示値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

### 【再現性】

同一検体を3回同時に測定するとき再現性は1標準偏差(1SD)が0.5  $\mu$ g/mL 以内、あるいは平均値の $\pm 12\%$ 以内のいずれか大きい方です。

### 【測定範囲】

表 4 測定範囲

検体の種類	範囲 ( $\mu$ g/mL)
血清または血漿	2.5~40.0

測定範囲外濃度の検体は、“2.5  $\mu$ g/mL 以下”または“40.0  $\mu$ g/mL 以上”と報告します。

測定範囲の上限を超える濃度の検体については、生理食塩水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

\*本法の測定範囲は 2.5~40.0  $\mu$ g/mL です。まれに、患者検体に誤った低 PHY 結果を起こす不特定蛋白が含まれることがあります。そのため本法の報告範囲の下限を 0.1  $\mu$ g/mL の初期設定値に設定されることを推奨します。プリントされた結果が 0.1  $\mu$ g/mL 以下のすべての検体は希釈して確認してください。プリントされた結果が 0.1  $\mu$ g/mL および 2.4  $\mu$ g/mL の場合は希釈して確認する必要はなく、“<2.5  $\mu$ g/mL”と報告します。しかし、測定の下限報告範囲が 2.5  $\mu$ g/mL と設定されていて、結果が “<2.5  $\mu$ g/mL” の場合は希釈して確認してください。

\*反応エラーにより“結果抑制中”と報告された検体は再測定します。

### 【相関性試験】

患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清または血漿(0.6~30.3  $\mu$ g/mL の範囲内):

Y(シンクロン LX システム) = 0.997X - 0.07  
N = 71  
相関係数(r) = 0.993

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(15)を参照してください。

\*【標準物質】 USP

## 使用上または取扱上の注意

- システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
- 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそ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、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペティングを行わないでください。<sup>4</sup>
- 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 精度管理のため、少なくとも2濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

## 貯蔵方法・有効期間

貯法: 2~8°C

有効期間: 24ヶ月 (使用期限:外装に記載してあります)

## 包装単位

フェニトイン試薬(100テスト) 2カートリッジ

## 主要文献

- Newman, D. J., Henneberry, H., Price, C. P., "Particle Enhanced Light Scattering Immunoassay", *Ann. Clin. Biochem.*, 29:22-42 (1992).
- Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
- CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
- Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
- Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
- Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
- Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
- Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
- Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
- Legatt, D., Rostron, P. A., Simpson, I., Higgins, T., "Measurement of Phenytoin Concentrations in Uremic Patients Using Immunoassay Methods: An Old Problem Revisited", *Journal of Clinical Immunoassay*, Vol. 16, No. 1, (Spring 1993).
- Bjerner, J., et al., "Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention", *Clin. Chem.*, 48:613-621 (2002).
- Kricka, L. J., "Interferences in Immunoassays-Still a Threat", *Clin. Chem.*, 46:1037-1038 (2000).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

## 問い合わせ先

### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー  
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

## 製造販売業者の名称及び住所

### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー