

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

ゾニサミドキット

リブリア® ゾニサミド

血清又は血漿中ゾニサミド測定用

®：登録商標

■全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品です。電子添文記載の使用目的以外には使用しないで下さい。
- 診断は、本法を含めて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下さい。
- 測定は、必ず電子添文記載の操作法のとおり実施して下さい。電子添文以外の使用方法で得られた結果については保証できないため診断に用いないで下さい。
- 測定に使用する自動分析装置の電子添文及び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)

リブリア ゾニサミドは次の試薬から構成されています。

R1 緩衝液

[成分]ゾニサミド結合ウシ血清アルブミン

R2 ラテックス試薬

[成分]抗ゾニサミドポリクローナル抗体(ウサギ)結合ラテックス

■使用目的

血清又は血漿中のゾニサミドの測定

■測定原理

リブリア ゾニサミドは、ラテックス凝集法を測定原理とする、血清又は血漿中のゾニサミド測定用試薬です。

試料中のゾニサミドとゾニサミド結合ウシ血清アルブミンとが、ラテックス表面に結合させた抗ゾニサミドポリクローナル抗体(ウサギ)に対して競合的に抗原抗体反応します。検体中のゾニサミドは反応しても凝集を生じませんが、ゾニサミド結合ウシ血清アルブミンとの反応はラテックスの凝集を生じます。ラテックスの凝集にともない、吸光度変化が生じます。凝集の程度は試料中のゾニサミド濃度に依存するので、標準液について同様に反応させて作成した検量線から、検体中のゾニサミド濃度を算出します。

■操作上の注意

1. 測定試料及び採取方法

- 検体として血清又は血漿を用います。
- 血漿検体を用いる場合、抗凝固剤にはヘパリンを用いることができます。
- 高濃度の検体(ゾニサミド80 µg/mL以上)の場合、検体を適宜生理食塩液で希釈した後、再度測定して下さい。
- 測定試料の保存
採血後の検体は、24時間以内に測定しない場合は、検体を密栓し凍結保存(-20°C)して下さい。凍結した検体を測定に用いる場合は、15~25°Cで融解し、使用前によく混和して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1)妨害物質

下記物質の下記濃度まで測定値は影響を受けませんでした。

抱合型ビリルビン	20mg/dL
遊離型ビリルビン	20mg/dL
溶血ヘモグロビン	500mg/dL
乳び	2000FTU

(2)交差反応性

以下に示す関連薬剤との交差反応性は、いずれも0.1%以下でした。

フェニトイン、フェノバルビタール、プリミドン、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、クロバザム

3. 操作法に関する注意

- 標準曲線作成用標準液は「ゾニサミド標準液セット」(別売品)を使用して各濃度2回以上測定し、標準曲線を作成して下さい。「ゾニサミドコントロールセット」(別売品)を同時に試験することをお勧めします。適正な精度管理を行い、必要に応じて標準曲線を再作成して下さい。

- 検体や試薬の微生物汚染、検体、試薬間のコンタミネーションを避けるよう注意して下さい。
- 検体に不溶物がある場合は、遠心分離又はろ過により除去した後使用して下さい。

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製

R1 緩衝液、R2 ラテックス試薬はそのまま使用します。保存する場合には、蓋を締めて2~10°Cで保存して下さい。

2. 操作法

以下の操作は自動分析装置を用いて行います。

- 一定量の検体に、R1 緩衝液の所定量を加えて混和し、所定の温度で加温します。この液にR2 ラテックス試薬の所定量を加えて混和し、所定の温度で所定時間反応後の波長500~884nmにおける所定時間あたりの吸光度変化量を測定します。
- 標準液(別売品)について上記(1)と同様に操作し、検体測定時と同じ波長で、所定時間あたりの吸光度変化量を求めて検量線を作成します。検体の吸光度変化量をあてはめてゾニサミド濃度を求めます。
- 本キットの最小測定濃度(1 µg/mL)以下の値が得られた場合には、「1 µg/mL以下」と表示します。

[測定条件の一例]

試料	: 2 µL
R1 緩衝液	: 180 µL
R2 ラテックス試薬	: 45 µL
波長	: 604 nm

※各種自動分析装置への適用については、別途お問い合わせ下さい。

**■測定結果の判定法

ゾニサミドの有効例の血中濃度は、10~20 µg/mL^{1),2)}、5~25 µg/mL³⁾又は15~40 µg/mL⁴⁾との報告があります。また、推奨される目標血中濃度は、10~30 µg/mLとされています⁹⁾。

検体によっては、非特異的反応が起こりうる場合がありますので、測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験、他の検査方法、あるいは臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

■臨床的意義

ゾニサミド(商品名：エクセグラン)は、住友ファーマ株式会社で開発されたbenzisoxazole骨格を基本構造とする抗てんかん薬で、部分発作、いくつかの全般発作及び混合発作の抑制に優れた効果を示します^{1),2),5)}。血中ゾニサミド濃度の測定は、適正投与量の決定、投与スケジュールの設定、副作用発現の回避、服薬状況の把握などの指標として有用であることが認められています^{6),7),8),9)}。

■性能

1. 感度

ゾニサミド濃度0 µg/mLの試料と10 µg/mLの試料を測定するとき、その吸光度変化量の差は0.020以上である。

2. 正確性

ゾニサミド濃度が10~80 µg/mLの管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の90~110%の範囲内である。

3. 同時再現性

管理用血清を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV)は10%以下である。

**[管理用血清]

管理用血清は、ゾニサミド原末をヒト血清に添加して調製したものである。

4. 測定範囲

測定濃度範囲はゾニサミド1~80 µg/mLである。

5. 相関性試験成績

本キット(Y)と既承認の体外診断用医薬品「マーケットM ゾニサミド」(X)(当社品)との相関性(血清検体)は、相関係数 $r=0.986$ 、回帰式 $Y=1.01X+3.14$ であった。また、本キットでの血清検体と血漿検体との相関性は、相関係数 $r=0.995$ 、回帰式 $Y=1.03X+0.37$ であった。

6. 較正用基準物質(標準物質)

ゾニサミド

■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)試薬(検体)はHBV、HCV及びHIV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分に注意して下さい。
- (2)本キットの構成試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、試薬が誤って目や口に入った場合は、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等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (2)試薬は必ず同一ロットのものを使用し、他のロットのものと組み合わせて使用しないで下さい。
- (3)試薬を誤って凍結させた場合は使用しないで下さい。
- (4)測定途中の試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1)検査に使用した検体、測定終了後の廃液、全ての器具・用具類はHBV、HCV及びHIV等の感染の危険性があるものとして、廃棄又は洗浄前に次の何れかの方法で処理して下さい。
 - 1) 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)にて5分間、100℃で処理
 - 2) 132℃で1時間オートクレーブにて高圧滅菌
 - 3) 1mol/L水酸化ナトリウム溶液に1時間、室温で浸漬
 - 4) 1~5w/v %次亜塩素酸ナトリウムに2時間、室温で浸漬
- (2)試薬に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがあります。廃棄の際は、アジ化物が生成されないように多量の水で洗い流して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2~10℃保存

有効期間：12箇月(使用期限は外装等に記載)

■包装単位

R1 緩衝液 1瓶(18mL)

R2 ラテックス試薬 1瓶(6.5mL)

別売品

リブリア ゾニサミド専用試薬

品名	包装
ゾニサミド標準液セット 〔(6濃度(A~F)) 各2mL〕	2mL × 6
ゾニサミドコントロールセット 〔(2濃度(1,2)) 各3mL〕	3mL × 2

■主要文献

- 1) 小国弘量, ほか: 小児科臨床, 41: 439, 1988
- 2) 西浦信博, ほか: 薬理と治療, 15: 4217, 1987
- 3) 坂本亘司, ほか: 診療と新薬, 23: 2571, 1986
- 4) 細田のぞみ, ほか: TDM研究, 10: 240, 1993
- 5) 小野常夫, ほか: 精神医学, 30: 471, 1988
- 6) 熊谷昇, ほか: 臨床医薬, 5: 843, 1989
- 7) 廖衛平, ほか: 臨床検査機器・試薬, 12: 429, 1989
- 8) 日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会抗てんかん薬ワーキンググループ: TDM研究, 30: 53, 2013
- **9) 一般社団法人日本TDM学会編: 抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018, 金原出版, 2018

**■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社

S-バイオ事業部

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

TEL: 0120-96-5953 FAX: 06-7223-8691

*製造販売元

 **住友ベークライト株式会社**

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号