

体外診断用医薬品

製品関連ページ



Therapeutic Drug  
monitoring

ルミパルスプレスト<sup>®</sup>

iTACT<sup>®</sup> シクロスポリン

シクロスポリンキット

# ルミパルスプレスト® iTACT® シクロスポリン

## 1

Clinical significance

### 臨床的意義

シクロスポリンは免疫抑制剤であり、主に移植の際の拒絶反応を抑制するために使用されています。しかし、シクロスポリンの過剰投与は腎障害などの合併症を発生する可能性を高め、逆に投与不足は拒絶反応の発生に繋がるなど重篤なリスクを有しています<sup>2)</sup>。また、シクロスポリンの薬物動態は患者間で異なるのみならず、同一患者でも時期や服薬状況によっても大きく変動することが知られているため、シクロスポリンの血中濃度モニタリングを行うことは、患者個別の用法用量を評価し、望ましい有効治療濃度を維持できるようにする有効な手段となります。

本試薬は、化学発光基質 (AMPPD) を用いた化学発光酵素免疫測定法<sup>3)</sup> (CLEIA ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬です。

## 2

Measurement principle

### 測定原理



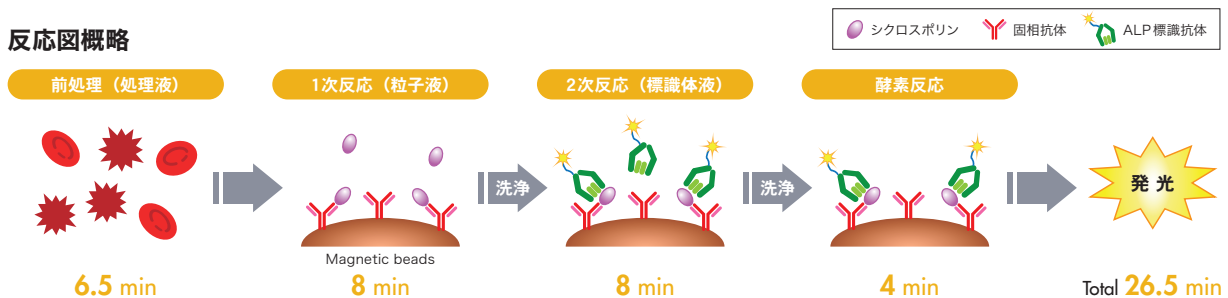
測定原理を解説した動画を公開しています。

URL : [https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumipulse\\_test/TDM.html](https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumipulse_test/TDM.html)

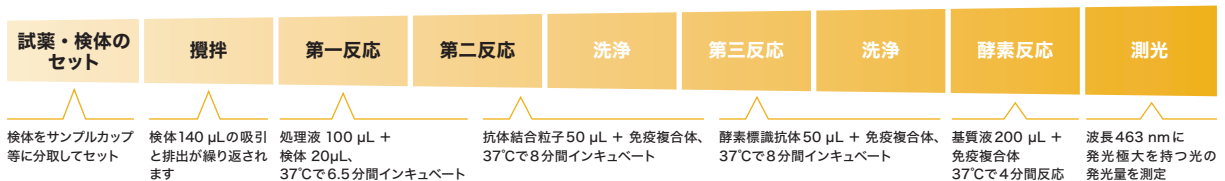
シクロスポリンは赤血球画分における存在比率が高いため、測定試料としては全血が用いられます。しかし、血中では細胞内蛋白質と複合体を形成しているため、血中のシクロスポリンを測定する場合は、通常蛋白除去の前処理を実施してから測定する必要があります。

本試薬では iTACT (immunoassay for Total Antigen including Complex via preTreatment) 法<sup>5)</sup>により、蛋白除去と抗原抗体反応を同時に行う特殊な2ステップサンドイッチ法により、煩雑な前処理を行うことなく全血中のシクロスポリンの測定を可能としています。

#### 反応図概略



&lt;反応プロトコール&gt;前処理2ステップモード



## 3

Intended use / Measurement range / Limit of Detection and Quantitation

### 使用目的・測定範囲・検出/定量限界

- A 使用目的** >> 全血中のシクロスポリンの測定
- B 測定範囲** >> 本試薬の測定範囲は30.0 ~ 2000.0 ng/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム(例: ルミパルス L2400)では15.0 ng/mLから出力されます。
- C 検出/定量限界** >> CLSIガイドラインEP17-A2<sup>4)</sup>に従って検出限界(LoD)の算出を行った結果、値は2.7 ng/mLとなりました。CLSIガイドラインEP17-A2<sup>4)</sup>に従って定量限界(LoQ)の算出を行った結果、値は10.8 ng/mLとなりました。



# 4 | Reproducibility 再現性

社内データ

## A 同時再現性

検体3例を用いて、6回繰り返し測定を行った結果、変動係数(CV)は1.0～2.0%となりました。

	測定回数	Mean	Max	Min	SD	CV (%)
検体A	6	123.1	125.7	121.4	1.5	1.2
検体B	6	947.7	982.2	926.7	19.2	2.0
検体C	6	1711.7	1732.8	1685.9	17.2	1.0

## B 日差再現性

検体3例を用いて、5日間測定を行った結果、変動係数(CV)は0.8～1.6%となりました。

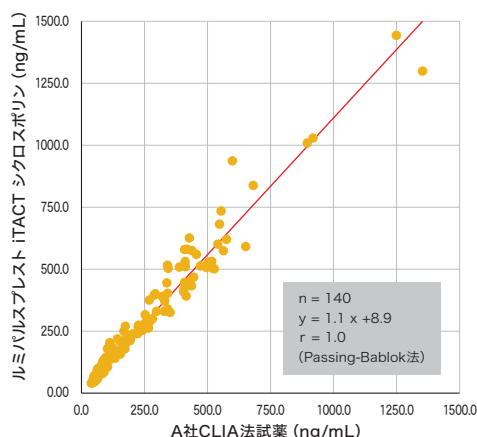
	測定回数	Mean	Max	Min	SD	CV (%)
検体1	5	124.4	126.5	122.4	2.0	1.6
検体2	5	964.9	974.4	948.8	10.4	1.1
検体3	5	1719.2	1736.9	1702.7	13.4	0.8

# 5 | Correlation 相関性

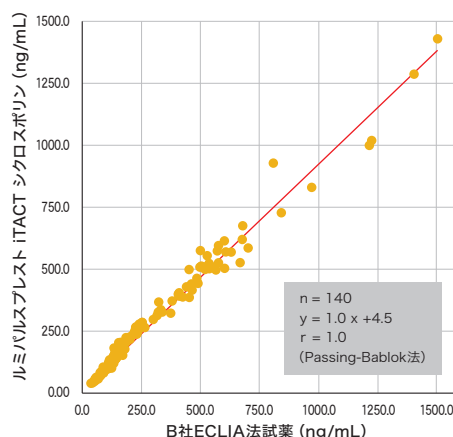
社内データ

A社CLIA法、B社ECLIA法およびLC-MS/MS法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

## 1 A社CLIA法との相関性



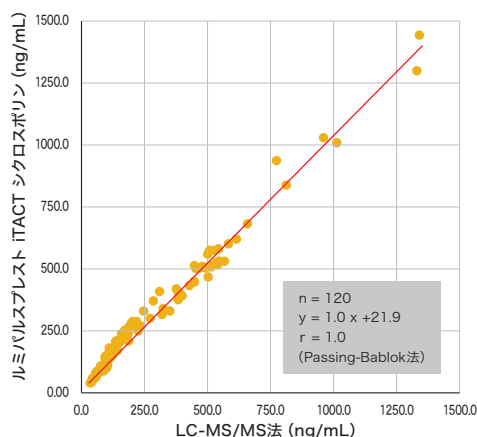
## 2 B社ECLIA法との相関性



# 5 | Correlation 相関性

社内データ

## 3 LC-MS/MS法との相関性



# 6 | Cross reactivity 交差反応性

社内データ

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差反応率
AM1 (M17)	1076 ng/mL	-3.8～1.2 %
AM4N (M21)	1008 ng/mL	0.3～1.8 %



Therapeutic Drug  
monitoring

シクロスポリンキット

# ルミバルスプレスト® iTACT® シクロスポリン

## 包装単位・貯蔵方法

コードNo.	品名	包装	貯蔵方法
260142	ルミバルスプレスト iTACT シクロスポリン (抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液)	100回用	2~10°Cに保存
260159	ルミバルスプレスト iTACT シクロスポリン 標準シクロスポリン溶液	6濃度×1 (各1.5 mL×1)	2~10°Cに保存
291122	ルミバルスプレスト 基質液(共通試薬)	100 mL×6	2~10°Cに保存
291139	ルミバルスプレスト 洗浄液(共通試薬)	4000 mL×1	室温(1~30°C)に保存
260593	ルミバルスプレスト iTACT シクロスポリン 検体希釈液シクロスポリン	10 mL×1	2~10°Cに保存

コードNo.	品名	包装	保存方法
260814	LPコントロール・TDM B	2濃度×3 (各3.0 mL×3)	2~10°Cに保存

### 主要文献

1. 医薬品インタビューフォーム ネオーラル®内用液10%、ネオーラル®10mgカプセル、ネオーラル®25mgカプセル、ネオーラル®50mgカプセル  
2022年2月改訂(第21版)
2. Allison, AC. Immunosuppressive drugs: the first 50 years and a glance forward. Immunopharmacology 47: 63-83, 2000.
3. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers.  
Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures;  
Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.
5. 青柳克己 検体前処理法を用いた免疫測定法のポテンシャル. 生物試料分析, 43(2):114-126, 2020

※ 製品関連ページでは、ルミバルス製品に関する情報や、ルミバルス機器AR(拡張現実)を体感いただける「富士レビオバーチャルショールーム」を公開しています。

※ 仕様および形状は、改良などのため予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

※ 「ルミバルス」「ルミバルスプレスト」「iTACT」は富士レビオ株式会社の登録商標です。

製品関連ページ



[https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumipulse\\_test/TDM.html](https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumipulse_test/TDM.html)

製造販売元  
**H.U.フロンティア 富士レビオ株式会社**

【問い合わせ先】お客様コールセンター  
0120-292-832

LP-B-072.2024.2.3000