

## 体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16200EZU00600000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

## 血小板凝集能キット

## クラスター・コラーゲン

## CLUSTER REAGENT COL

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、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. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 【開発の経緯及び特徴】

血小板は、止血に重要な役割を果たしています。血管の損傷により露出した内皮下組織へ粘着して形態変化を起こし、血小板凝集（一次凝集）を起こします。さらに、反応が進行すると濃染顆粒からADPやセロトニンの放出が起こり大きな凝集塊（二次凝集）を形成します。この生体内における血小板の凝集の度合いを生体外（in vitro）で、種々の凝集惹起物質を添加して確かめる検査が、血小板凝集能検査です。

血小板凝集能検査は、血小板機能異常の診断、血栓傾向の指標、血栓症治療のモニターとして有用な検査です。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

クラスター・コラーゲン  
・コラーゲン

## 【使用目的】

血漿中血小板凝集能の測定

## 【測定原理】

クラスター・コラーゲンは、凝集惹起物質として仔牛由来コラーゲンを含んでいます。多血小板血漿（Platelet Rich Plasma：PRP）に凝集惹起物質を添加すると、血小板が凝集を起こし、凝集とともにPRPの濁度が低下します。このことを利用して、被検者のPRPの透過率を0%、乏血小板血漿（Platelet Poor Plasma：PPP）の透過率を100%に設定後、被検PRPに惹起物質を添加して最大凝集率（%）と凝集パターンをもとめます。

## 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
  - (1) 採血に時間がかかると血小板が消費・損傷されることがあるので、前腕正中静脈よりなるべくうっ血を避けて太めの針で採血してください。
  - (2) 検体を採取する際に、ガラスやポリカーボネート型プラスチック製のものと接触させないようにしてください。
  - (3) 溶血検体は使用しないでください。
  - (4) 患者から採取した新鮮血液9容に対し、0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液を1容の割合で混合します。採取した血液は、直ちに180×gで10分間遠心分離してプラスチック製のピペットで上澄のPRPを分取し、プラスチック製の容器に移します。蓋をして常温で保存します。次に残りの血液を1500×gで20分間遠心分離して上澄のPPPを分取します。プラスチック製の容器に移し、蓋をして常温で保存します。
  - (5) 検査は採血後、30分後から3時間半以内に行ってください。
  - (6) 測定試料の準備は全て室温で行ってください。低温は血小板凝集を惹起することが知られているため、低温での遠心分離は推奨できません。
  - (7) 食後の脂濁血は検査に適さないため、採血は空腹時に実施してください。
  - (8) 血小板数を合わせるために、血小板数が同じPRPを使用して検査を行うことをおすすめします。PRPの血小板数は、PPPを用いて250,000±25,000個/μLの範囲内になるように調製してください。
  - (9) 試薬濃度については、各施設で凝集パターン及び最大凝集率により設定してください。
  - (10) 本製品による測定には、新鮮PRPを使用してください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

次の物質は測定値に影響を与えます。多くの医薬品が血小板凝集に影響を及ぼしますので、検査前の患者に対する薬剤投与は控えてください。

- (1) ヘパリンは、少量で凝集を促進し、高濃度では抑制するとされています。
- (2) EDTAを添加した血液は血小板凝集を起こさないので使用しないでください。
- (3) その他（アスピリン等）

## 【用法・用量（操作方法）】

## 1. 試薬の調製方法

本試薬に蒸留水1mLを加えて閉栓し、ただちにバイアルを、鞭を振り下ろすような動作で（水銀体温計を振り下ろすように）振とうして目視で均一な懸濁液を得るまでかくはんします。コラーゲン溶液は真溶液ではなく懸濁液ですので、クラスター・コラーゲンの溶解は本方法に厳密に従ってください。溶解後の安定的期間に濁りが生じる可能性があります。室温で10分以上放置しないでください。使用前に、バイアルを振とうして内容物を再懸濁してください。

※試薬の濃度はスクリーニング検査に適した範囲に収まるよう設定されていますが、凝集検査は各患者のボーダーラインや、特定の疾患の遺伝的発現が不完全な患者のボーダーラインを検出する場合には、試薬を希釈して検査を実施することをおすすめします。そのような検査を行う際は、先に述べたように水で溶解した試薬を、さらに0.85%の生理食塩水で希釈して使用してください。

## 2. 測定（操作）法

検査は採血後、30分後から3時間半以内に実施してください。

- (1) PRPの血小板数は、自家PPPによって250,000±25,000個/μLに補正します。
- (2) 専用キュベットにPPP225μL、血小板数を調整したPRP225μLを分注します。
- (3) 血小板凝集機器の取扱説明書に従って、PPPを100%、PRPを0%にベースラインを設定します。
- (4) 血小板数を調整したPRPの入ったキュベットを装置の加温槽に入れ、37℃で3分間予加温します。
- (5) 生理食塩水で予め適切な濃度に調整した試液25μLを加えて、2～5分間凝集反応を観察し、凝集パターンと最大凝集率（%）を求めます。

## 【測定結果の判定法】

測定の結果、凝集パターンと最大凝集率（%）で判定します。操作方法・測定装置・試薬濃度等で異なるので、各施設で設定してください。

## 【性能】

測定操作法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合下記の規格値に適合します。

## 1. 性能

- (1) 感度  
正常人のPRPを試料としてコラーゲン懸濁液（200μg/mL）を添加して凝集型を観察したとき、120秒以内のLag timeと二次凝集を認め、最大凝集率は50%以上を示します。
- (2) 正確性  
正常人のPRPにアスピリンを1mmol/Lになるように加えたものを試料としてコラーゲン懸濁液を添加して凝集型を観察したとき、Lag timeは10秒以上延長し、最大凝集率はアスピリン無添加の場合より20%以上低下します。
- (3) 同時再現性  
同一正常人のPRPを試料として5回測定したとき、凝集型は一致し、最大凝集率の変動係数（C.V.）は、15%以下です。

## 2. 校正用の基準物質（標準物質）

設定していません。

- 【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) 感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので、人の血液由来のすべての試料（患者の血漿など）や製品（コントロール血漿など）と同様にバイオハザードに関する予防手段を遵守し、十分注意して取り扱ってください。
- (2) 試薬が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等を受けてください。
- \* 2. 使用上の注意
- (1) 溶解後、2～8℃保存で2週間安定です。（密栓保存）
- (2) すべての試薬は、使用前に室温（15～30℃）に戻してから使用してください。安定性を保証するために、試験に使用するときのみ室温に戻してください。
- (3) 測定器具は、清浄なものを正しく使用してください。
- (4) 試薬をつぎ足して使用しないでください。
- (5) 試薬は、気泡を生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなことがあります。
- (6) 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。
- (7) 誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- (8) 開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。
- (9) 精度管理血漿は市販されていませんが、プールした血小板凝集のドナーコントロールを精度管理に使用することができます。詳しくは Abernathy et al.<sup>11)</sup>を参照してください。
- \* 3. 廃棄上の注意
- (1) 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm；1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (2) 使用後の容器は、熱却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 試薬の容器、付属品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】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：24カ月

（使用期限をラベル及び包装箱に記載）

\* 【包装単位】

| 製品コード    | 製 品            | 包 装            |
|----------|----------------|----------------|
| GGC-200A | クラスター・コラーゲン    | 1mL分×6         |
|          | <b>CLUSTER</b> | <b>REAGENT</b> |
|          | <b>COL</b>     |                |

- 【主要文献】
1. Born, G. V. R. Nature 194：927；1962.
2. Born, G. V. R.；Cross, M. J. Physiol. (Lond.) 188:178;1963.
3. Chao, F. C.；Tullis, J. L.；Conneely, G. S.；Lawler, J. W. Thrombos. Haemostas. 35:717;1976.
4. Murer, E. H.；Stewart, G. J.；Rausch, M. A.；Day, H. J. Thromb. Diath. Haemorrh. 34:72;1975.
5. Jenkins, C. S. P.；Packham, M. A.；Kinlough-Rathbone, R. L.；Mustard, J. F. Blood 37(4):395;1971.
6. Kinlough-Rathbone, R. L.；Reimers, H. J.；Mustard, J. F.；Packham, M. A. Science 192:1011;1976.
7. Howard, M. A.；Firkin, B. G. Thromb. Diath. Haemorrh. 26:362;1971.
8. Caen, J. F.；Nurden, A. T.；Jeanneau, C.；Michel, H.；Tobelem, G.；Levy-Toledano, S.；Sultan, Y.；Valensi, F.；Bernard, J. J. Lab. Clin. Med. 87:586;1976.
9. Michal, F.；Motamed, M. Br. J. Pharmacol. 54:221;1975.
10. Day, H. J.；Holmsen, H. Annals of Clin. Lab. Sci. 2(1):63;1972.
11. Abernathy, L.；Hill, J.；Hutchison, D. Thrombos. Haemostas. 39:246;1978.
12. Arkel, Y. S.；Haft, J. I.；Kreutner, W.；Sherwood, J.；Williams, R. Thrombosis and Haemostasis 38:552;1977.
13. Rossi, E. C.；Louis, G. Thrombos. Haemostas. 37:283;1977.
14. Holmsen, H. Series Haematologica. 8(3):50;1975.

15. Lusher, J. M.；Barnhart, M. I. Thrombosis and Haemostasis 4(2):123;1977
16. At this writing, discussion continues regarding classification of von Willebrand's Disease as an adhesion abnormality. See JP Caen et al. Thrombos. Haemostas. 38:586;1978.

【問い合わせ先】

**シスメックス株式会社** C Sセンター

神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241

TEL 0120-413-034

【製造販売元】

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

TEL (078)265-0500(代)

|                                                                                     |                 |                                                                                       |            |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|  | 再使用禁止           |  | 体外診断用の専用製品 | * |
|  | 使用期限            |  | 保存温度       |   |
|  | ロット番号           |  | 使用説明書参照    |   |
|  | カタログ番号          |  | 非滅菌処理      |   |
|  | 注意、使用に際しては説明書参照 |  | CEマーク      |   |
|  | 製造販売元           |  | 内容         |   |
|  | 欧州代理人           |  | 溶解量        |   |
|  | テスト数            |  | レベル        |   |