

凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット

複合因子・H「コウサイ」

【一般的な注意】

- (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。
- (5) 本キット中の標準血漿の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取り扱いください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 複合因子H試薬
ウサギ脳由来組織トロンボプラスチン及び乳酸カルシウム他を含む凍結乾燥品。
- ② 標準血漿

【使用目的】

血液及び血漿中の複合凝固因子の測定。

【測定原理】

本法は、Quick一段法の測定原理を応用したもので、PIVKAの影響を受けることなく検体中の複合凝固因子(第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子)の活性を測定します。尚、凝固活性については、添付の標準曲線から読み、通常、活性パーセント(%)で表されます。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
検体としては、①クエン酸ナトリウム加血漿、②クエン酸ナトリウム加全血、③毛細管血を使用することができます。
 - ①クエン酸ナトリウム加血漿を用いる場合
クエン酸ナトリウム加血液(血液9容、クエン酸ナトリウム溶液1容)を、1,500×gで15分間遠心し、その上清(血漿)の15 μ Lを検体として用います。血漿を分離し保存する場合は、検体中の接触因子の活性化を防ぐためにプラスチック製の試験管を用います。
 - ②クエン酸ナトリウム加全血を用いる場合
クエン酸ナトリウム加血液(血液9容、クエン酸ナトリウム溶液1容)を採取し、緩やかに転倒混和し、その25 μ L(又は10 μ L)を検体として用います。試験管はプラスチック製を用います。
 - ③毛細管血を用いる場合
耳朶又は指先を清浄した後、メスで血液の数滴が出るように皮膚を穿刺します。必ず最初に出血した血液の25 μ L(又は10 μ L)を検体として用います。測定は採血後直ちに実施してください。
- (2) 妨害物質
 - 1) ヘパリンによる治療を受けている患者検体は延長傾向を示し、また採血時大量の組織トロンボプラスチンが混入した場合又は乳び血漿は短縮傾向を示すことがあります。

- 2) 一般的に使用される多くの薬剤は、凝固時間、複合凝固因子活性(%)に影響を与える可能性があります。したがって通常と異なるか、または予期しない異常な結果が得られた場合には、その他の凝固検査を実施することにより異常な測定結果の原因を調査してください。
 - 3) 乳びあるいは濁った検体、フィブリン塊のある検体、又は溶血検体では正しい測定値が得られないことがあるため、再採血などが必要な場合があります。
- (3) その他
- 1) 自動血液凝固測定装置を使用する場合は、シスメックス株式会社が推奨する装置をご使用ください。検量線作成用の標準物質や精度管理用試料は、シスメックス株式会社が推奨する試料をご使用ください。
 - 2) 凝固点の判定には個人差あるいは手技差がありますので、標準血漿(コアグトロールNなど)を用いて確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。

(1) 試薬の調製方法

常温に戻した複合因子H試薬1バイアルに所定量の精製水(バイアルに記載)を加えて溶解した後、約5分間静置し、緩やかに転倒混和して試薬液とします。試薬保冷庫付の自動機器に使用する場合は、一旦37 $^{\circ}$ Cに10分間加温して充分溶解の上使用してください。

(溶解後の試薬の安定性)

2~8 $^{\circ}$ C _____ 4日間
15~25 $^{\circ}$ C _____ 24時間
37 $^{\circ}$ C _____ 4時間
-20 $^{\circ}$ C _____ 約2ヵ月間

開栓状態で保存したり、開栓と閉栓を繰り返して使用した場合には、溶解後の試薬の使用期間は短くなります。

※ 保存剤を含む水を使用しないでください。

常温に戻した標準血漿1バイアルに精製水1mLを加えて溶解した後、約1時間常温に静置し、冷蔵保存下で、60分以内に使用してください。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

①クエン酸ナトリウム加血漿の15 μ L又は、クエン酸ナトリウム加全血、及び毛細管血の25 μ L(又は10 μ L)を試験管にとり、あらかじめ37 $^{\circ}$ Cに加温した試薬液250 μ Lを加えて混和し、凝固時間を測定します。検体と試薬混和後は、恒温槽内で約15秒間静置した後、傾斜試験管法にて凝固時間を測定します。

試薬液を反応用試験管に250 μ Lとり、37 $^{\circ}$ Cに加温しておき、上記検体を加えて混和し、凝固時間を測定してもよい。試験管は内径8~10mm、長さ60~100mm程度の小試験管を用います。

②複合因子活性値の算出法

検体を測定して得られた凝固時間(秒)から複合因子活性値(%)を求めるためには、各箱ごと(各ロットごと)に添付されている標準曲線(又は換算表)を用いて読みとります。凝固点の判定は個人差がありますので、あらかじめ添付の標準血漿を用いて確認してください。

各種血液凝固能自動分析装置を用いて測定する場合は、標準血漿の希釈系列を作成し、凝固時間を測定することにより標準曲線を作成します。

【測定結果の判定法】

(1) 判定法

参考基準範囲⁽³⁾: 複合凝固因子活性70~130%

(2) 判定上の注意

- 1) 健常人を母集団とした測定結果の95パーセンタイルにより求められます。健常人の測定結果は実施される測定法により施設間で異なりますので、それぞれの施設は使用する測定方法に従い正常範囲を設定する必要があります。
- 2) 本キットはクエン酸ナトリウム加全血及び毛細管血を用いた測定の場合、正常範囲の血液ではヘマトクリット値の影響をほとんど受けませんが、多血症や赤血球増多症等の異常な血液ではヘマトクリット値の影響を受けますので、クエン酸ナトリウム加血漿を用いて測定してください。補正を行う必要がある場合は、下記の補正係数を用いてください。

[複合因子・H活性(%) × 補正係数 = 補正值(%)]

ヘマトクリット値	補正係数
20%	0.7
30%	0.8
40%	0.9
50%	1.1
60%	1.4
70%	1.8

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により、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。

感度

- ア. 正常血漿を試料として操作したとき、凝固時間は15.0~25.0秒です。
- イ. 正常血漿を生理食塩液で1:8希釈したものを試料として操作したとき、凝固時間は45.0秒以上です。

正確性

既知活性の管理用血漿を測定するとき、既知活性の±10%以内です。

同時再現性

同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値(凝固時間)のCV値は10%以下です。

測定範囲

本キットによる複合因子の測定は200%まで可能です。

2. 相関性

本キットと既承認A社試薬との相関は下記の通りです。

$X = A$ 社試薬 $Y =$ 複合因子・H^{アジ}

$n = 81$ $r = 0.978$ $Y = 0.93X + 2.39$

3. 較正用基準物質に関する情報

社内標準新鮮正常プル血漿

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本キット中の複合因子H試薬にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取扱われません。本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けてください。

(2) 使用上の注意

- ① 検体の保存には検体中の接触因子の活性化を防ぐためプラスチック製の試験管を用いてください。
- ② 血漿を用いる場合は、採血後すぐに血漿分離して測定してください。

- ③ 試薬の溶解は、精製水を使用してください。溶質があると試薬液にフィブリン塊が析出し、使用できなくなります。
- ④ 試薬を測定装置にセットするときは、泡を立てないようにして十分にかくはんしてください。
- ⑤ 試薬の保存中に、蒸発により試薬が濃縮すると正確なデータが得られない可能性があります。
- ⑥ 使用期限切れの試薬および溶解後使用期間切れの試薬を使用しないように注意をしてください。
- ⑦ 正確な測定結果を得るために、使用後の試薬の残余液をつぎ足して使用しないように注意をしてください。
- ⑧ 溶解後の試薬を汚染された容器に小分けして使用しないように注意をしてください。
- ⑨ 測定装置で使用する場合には、装置毎に保冷温度が異なりますので、溶解後の使用期間は異なります。保冷温度は装置の取扱説明書でご確認ください。
- ⑩ 溶解後の試薬液は冷蔵保存でわずかに不溶物が析出することがありますが、性能及び操作上の問題はありません。
- ⑪ 溶解後の試薬液を保存する場合には、密栓を保持した状態で保存してください。開栓と閉栓を繰り返して使用した場合には、使用期間は短くなります。
- ⑫ 溶解後の試薬液を数日間に渡って使用する場合には、精度管理試料の測定を行うか又は検量線を作成し直してください。
- ⑬ 標準曲線はロット毎に調製されているので、試薬のロットと同一の標準曲線を使用してください。
- ⑭ 凍結した複合因子H試薬を使用する場合は、37℃の恒温槽等で速やかに融解してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- ② 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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃。

有効期間: 24ヵ月。

【包装単位】

製商品名	構成試薬	包装
複合因子・H ^{アジ}	複合因子H試薬	3mL分×10
	標準血漿	1mL分×1
	複合因子H試薬	10mL分×10
	標準血漿	1mL分×1

【主要文献】

- (1) 青木延雄, 岩永貞昭編: 凝固・線溶・キニン(中外医学社), 1979, P257~258.
- (2) 櫻川信男 他: 肝胆睪, 14(5), 741~748, 1987.
- (3) 磯部淳一: 凝固・線溶系検査, 臨床病理臨時増刊, 67, 202~214, 1986.
- (4) 金井泉, 金井正光編, 臨床検査法提要, 742~743, 1983.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

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)