＊ 使用の前に本電子添文をよく読んでください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号	877422

＊＊ 2024年 2月改訂(第14版)
＊ 2022年 3月改訂(第13版)
承認番号 20200EZZ00099000

クラスⅢ血液検査用シリーズ
プロトロンビン時間キット

ドライヘマト ＰＴ

**【重要な基本的注意】
①本試薬はドライ試薬カードです。検体、臨床症状等によっては、他の測定原理に基づく方法と測定値が一致しない場合がありますので、関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
②本試薬はISIが1.73であるため、INRが高値な検体ほど他法と比べてINRに差異が生じる傾向があります。本試薬による測定値と症状が一致しない場合は、他法で確認してください。

【全般的な注意】
①本試薬は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には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などに基づいて総合的に判断してください。
*③電子添文以外の使用方法については、保証はできません。
*④本試薬は血液凝固分析装置CGシリーズ専用です。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ください。
⑤本試薬は吸湿による変性で、正しい結果が得られない場合があります。使用上の注意を守って使用してください。
⑥本試薬にはヒト由来成分は含まれていません。しかしながら、ウサギ由来成分が含まれていますので、感染の可能性があるものとして取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】
①トロンボプラスチン試薬(試薬カード)
トロンボプラスチン(ウサギ脳)
②付属品：ロットカード

【使用目的】
全血又は血漿のプロトロンビン時間の測定

【測定原理】
装置にセットされた試薬カードの試料挿入部に検体を添加すると、凍結乾燥された試薬が溶解し凝固反応が始まります。凝固反応が進行すると、反応セル内の粘性が増大します。その粘性変化を光学的に追跡し終点を検出します。

【操作上の注意】
(1)測定試料の性質、採取法
①検体はクエン酸加血漿及びクエン酸加全血のいずれでも測定できます。
②検体は周囲温度(15～28℃)に戻して使用してください。
③使用する採血管は、クエン酸ナトリウム採血管(3.13～3.8%管)を使用してください。(ICSHにて国際標準とされている3.2%を推奨します。)その際、規定の採血量を守ってください。採血量が極端に規定量から外れた場合は、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。
ICSH：血液学標準化国際委員会
④凍結血漿を試料とする場合、完全に融解した後、周囲温度(15～28℃)に戻して使用してください。
⑤ドライアイスを用いて凍結した血漿は、正しい測定値が得られないので使用しないでください。
⑥全血検体の測定値は、血漿検体の測定値と異なる場合があります。
⑦Lupus anticoagulantを有する検体など、検体によっては正しい測定値が得られない場合があります。
*⑧反応セル上に白色粉末が付着した試薬カードを測定部に挿入した場合、CG02では「カード ガ イジョウデス」、CG02Nでは「カード加温中にサンプルの添加を検出しました」というエラーメッセージが出ることがあります。その場合は、試薬カードを取り出して白色粉末を取り除き、再度測定を行ってください。
⑨試薬カードを装置の測定部に挿入して、「サンプルを入れてください」というメッセージが表示されたら速やかに検体を添加してください。吸湿による試薬の変性で正しい測定値が得られない場合があります。
(2)妨害物質・妨害薬剤
遊離ビリルビンは20mg/dLまで、抱合型ビリルビンは20mg/dLまで、ヘモグロビンは400mg/dLまで、乳び(ホルマジン濁度)は2,000度まで、それぞれ測定値に影響を与えませんでした。ヘパリンや直接経口抗凝固薬による治療を受けている患者検体、高ヘマトクリット全血検体は、延長傾向を示すことがあります。
(3)その他
本試薬は血液凝固分析装置CGシリーズの専用試薬ですので、それ以外の機種には適用しないでください。

【用法・用量(操作方法)】
操作に際しては、**【操作上の注意】**及び**【使用上又は取扱い上の注意】**をよく読んでください。
(1)試薬の調製法
トロンボプラスチン試薬(試薬カード)はそのまま使用します。
(2)必要な器具・器材・試料等
①25μLが測定できる定量ピペット及びチップ
②キットに添付されているロットカード(試薬ロットごとに特有な情報が書き込まれています。)
(3)測定(操作)法
*[CG02で測定する場合]
①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
②血漿検体を測定する場合は、測定モードが血漿測定モード、全血検体を測定する場合は、測定モードが全血測定モードであることを確認します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
④検体25μLを試料挿入部に添加します。
[CG02Nで測定する場合]
①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
②試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録したロットカード情報と照合します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
④血漿検体を測定する場合は、測定モードが血漿測定モード、全血検体を測定する場合は、測定モードが全血測定モードであることを確認します。
⑤検体25μLを試料挿入部に添加します。
※測定モードの変更を含む装置の操作手順は、別途、装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】
(1)参考基準範囲：9.0～13.0秒
この値は、血漿検体をドライヘマト PTで測定した時の値です。基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

(2)結果の算出方法

①凝固時間

装置が測定した検体の凝固時間です。

②PTの活性%

装置に登録されている検量線情報と検体の凝固時間から算出します。

③INR (International Normalized Ratio)

International Sensitivity Index (ISI) と、検体の凝固時間から算出します。計算式は、

$$INR = \left(\frac{\text{検体の凝固時間}}{\text{正常検体の凝固時間}}\right)^{ISI}$$

です。本試薬のISIは1.73、正常検体の凝固時間は11.0秒です。

【性能】

*(1)性能

下記の規格は当社独自の管理基準に基づいています。

①感度

a.管理用正常血漿を試料として操作したとき、凝固時間は9.0～13.0秒です。

b.管理用異常血漿を試料として操作したとき、凝固時間は16.0～23.0秒です。

②正確性

INR 既知の管理用正常血漿及び管理用異常血漿を測定したとき、INR は既知 INR の 70～130%の範囲にあります。

③同時再現性

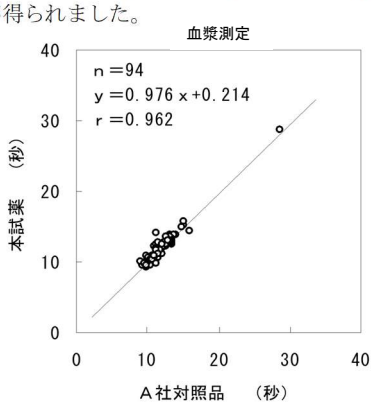
管理用正常血漿及び管理用異常血漿をそれぞれ5回同時に測定したとき、凝固時間のCV値はいずれの場合も10%以下です。

④測定範囲

本試薬の測定範囲は7.0～75.0秒です。

(2)相関性試験成績

本試薬「ドライヘマト PT」と同一測定方法を採用しているA社対照品との間で相関性を検討したところ、以下のような結果が得られました。



【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検査にあたっては、ウイルスなどの感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を使用してください。

②本試薬は防湿の必要上アルミ袋に封入されています。

アルミ袋を開封する際、手指などを切る恐れがありますので、取扱いには十分ご注意ください。

(2)使用上の注意

①使用期限を過ぎた試薬は、正しい測定値が得られないので使用しないでください。

②試薬の貯法を守って保存しないと試薬が変性し、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。

③本試薬はアルミ袋を開封する前に、周囲温度(15～28℃)に戻してから使用してください。

温度が低い状態で開封すると、吸湿により試薬が変性し、測定値に影響を与えますのでご注意ください。

④本試薬はアルミ袋を開封後直ちに使用してください。

⑤試薬に強い衝撃を与えると、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。

⑥本試薬は使用する試薬ロットの情報を装置に登録させてから使用してください。登録させていないと、正しい測定値が得られませんのでご注意ください。

(3)廃棄上の注意

①検体中にはウイルスなどの感染性のものが存在する場合がありますので、使用後の試薬カード及び器具などは、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試薬カード及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律などに従って処理してください。試薬カードの材質はPETです。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存

有効期間：18 ヵ月

使用期限は、外装及びアルミ袋に表示してあります。

【包装単位】

製品コード	品　　名	包装単位
240111	ドライヘマト　PT	試薬カード　50 枚 ロットカード　1 枚

【主要文献】

1)金井正光(編著)，金井泉(原著)：臨床検査法提要(改訂第30版)，金原出版，416 (1993)

2)福武勝幸，他：日本臨床(増刊号)，53 (中巻)，10 (1995)

【問い合わせ先】

株式会社エイアンドティー　カスタマーサポートセンター

〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤 2023 番地 1

TEL 0120-487-030

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

［製造販売元］

株式会社エイアンドティー

〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤 2023 番地 1

製造販売元　株式会社エイアンドティー

〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤 2023 番地 1