体外診断用医薬品
届出番号 13A2X00204000009
00020002300

＊＊2026年 7月改訂(第5版)
＊2024年 8月改訂(第4版)

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

フォン・ウィルブランド因子キット

ヒーモスアイエル　フォンヴィレブランド

＜フォンヴィレブランド因子抗原量測定試薬＞

●全般的な注意

1．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2．診断・治療効果の判定は、本法を含めて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。
3．電子化された添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4．使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1．Rラテックス試薬
　抗ヒトフォンヴィレブランド因子（vWF）ウサギポリクローナル抗体

2．B緩衝液

●使用目的

血漿中のフォンヴィレブランド因子抗原（vWF:Ag）濃度の測定。

●測定原理

血漿検体に緩衝液及びラテックス試薬を添加すると抗ヒトフォンヴィレブランド因子ウサギポリクローナル抗体感作ラテックスが血漿中のフォンヴィレブランド因子（vWF）に結合し、凝集する。この凝集の度合いは血漿検体中の vWF:Ag 濃度に比例するため、凝集より生ずる濁度から vWF:Ag 濃度を求める[1]。

・ 液状試薬のため試薬の調製が不要です。
・ 本法はラテックスを用いた免疫比濁法による血漿中のvWF:Agを定量する測定法です。
・ インスツルメンテイション　ラボラトリー社（IL社）の血液凝固分析装置により自動測定することができます。

●操作上の注意

1．検体
　1） 凝固検査に用いる血液は抗凝固剤 3.2%クエン酸 3 ナトリウム溶液 1 容に対して新鮮静脈血 9 容の割合で採血します。血漿化するときは 1500×g で 15 分間遠心します。検体の採取、取り扱いについては CLSI（旧 NCCLS）ドキュメント H21-A5[2]を参照してください。
　2） フィブリンが析出している検体は使用しないでください。
　3） 遠心操作が不十分な検体は使用しないでください。
　4） 凍結検体を使用する場合は 15 分以上 37℃で融解し遠心した後、使用してください。融解後は 2 時間以内に測定を行ってください。

2．妨害物質
　1） ACL シリーズを使用した場合、ヘモグロビンでは 90mg/dL まで、ビリルビンでは 15mg/dL まで、トリグリセライドでは 750mg/dL まで測定結果に影響ありませんでした。
　2） ACL TOP を使用した場合、ヘモグロビンでは 120mg/dL まで、ビリルビンでは 14mg/dL まで、トリグリセライドでは 1500mg/dL、リウマチ因子では 750IU/mL まで測定結果に影響ありませんでした。
　3） 測定結果がリウマチ因子の影響をうける場合があります。

3．精度管理
　精度管理を確実に行うためにコントロール血漿をご使用ください[3]。IL 社からはヒーモスアイエル　ノーマルコントロール(00020003110)及びヒーモスアイエル　スペシャルテストコントロール　レベル 2 (00020010200)が発売されています。平均値、標準偏差及び運用法は各施設で設定してください。少なくとも 8 時間ごとのコントロール類の測定をお勧めします。コントロール測定値が設定値から外れる場合には Westgard らの文献[4]を参照してください。

●用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製方法
　1） ラテックス試薬（溶液）: 液状試薬なので調製の必要がありませんが、使用前に必ず転倒混和してください。転倒混和の際、泡が出来ないよう気をつけてください。
　・ 開封後の安定性
　＊ 2～8℃保存　2 週間（オリジナルバイアルで）
　　15℃保存　　1 週間（ACL TOP ファミリー/ ACL TOP ファミリー 50 シリーズ機器上で）
　・ 絶対に凍結保存はしないでください。
　2） 緩衝液（溶液）: 液状試薬なので調製の必要がありませんが、使用前に必ず転倒混和してください。転倒混和の際、泡が出来ないよう気をつけてください。
　・ 開封後の安定性
　＊ 2～8℃保存　2 週間（オリジナルバイアルで）
　　15℃保存　　1 週間（ACL TOP ファミリー/ ACL TOP ファミリー 50 シリーズ機器上で）
　・ 絶対に凍結保存はしないでください。
　3） ヒーモスアイエル　ファクター・ダイリューエント（溶液・別売品）: そのまま使用します。
　4） ヒーモスアイエル　キャリブレーション血漿（凍結乾燥・別売品）: バイアルに1.0mLの精製水[5]を加え溶解します。再びバイアルキャップをはめて、ゆるやかに撹拌してください。内容物が完全に溶解しているのを確認してください。溶解後の試薬は、15～25℃で30分間静置し、使用前に再度バイアルを転倒混和してください。その際、激しく振らないでください。
　・ 溶解後の安定性
　　2～8℃保存　　8時間（オリジナルバイアルで）

試薬の至適安定性を保つために測定終了後は測定機器から外して2～8℃で冷蔵保存するようにしてください。

2．必要な器具・器材・試薬等
　・ 標準品
　　ヒーモスアイエル　キャリブレーション血漿（00020003700）
　・ 検体又は標準品希釈液
　　ヒーモスアイエル　ファクター・ダイリューエント（00009757600）

3．測定操作法
　凝固分析装置の各装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法については、血液凝固分析装置のオペレーターズマニュアル及びアプリケーション/リファレンスマニュアルを参照してください。
　IL社製の自動血液凝固分析装置で測定することをお勧めします。
　IL社製以外の自動血液分析装置での測定結果については保証いたしません。
　[ACL TOPによる例]
　血漿検体 20μL に緩衝液 70μL を加えて撹拌します。ラテックス試薬 90μL を添加し、濁度の変化を 405nm で 300 秒間測定します。検量線より vWF:Ag 濃度（%）を求めます。

●測定結果の判定法

1．参考基準範囲

ABO式血液型[6]	n	ACLシリーズ[注1)]	n	ACL TOP[注2)]
O	58	41.1 – 125.9%	126	42.0 – 140.8%
A+B+AB	56	61.3 – 157.8%	126	66.1 – 176.3%

注1)この結果は複数のロット番号の試薬を使用して得られたものです。
注2)この結果はある特定のロット番号の試薬を使用して得られたものです。

　範囲は国際臨床化学連合（IFCC）で認められている方法で計算されています[7]。
　凝固検査においては測定結果に影響を及ぼす多くの要因が考えられる為、各施設にて必ず自施設での基準範囲を設定してください。

2．判定上の注意
　1） 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、反応曲線を確認し、再検査や希釈再検査により確認してください。
　2） クエン酸3ナトリウム以外の抗凝固剤は使用しないで下さい。

３） 診断・治療効果の判定は、本法を含めて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。
４） 急性及び慢性炎症性疾患等によりvWF:Ag濃度が高値を示します[7]。又、リウマチ因子の影響により実際のvWF:Ag濃度より高い測定結果がでる場合があります。
５） フォンヴィレブランド病（vWD）の診断にはいくつかの検査を必要とし、vWF:Ag定量測定はvWDの診断には不可欠な検査とされています[9]。
６） vWDはvWFの量的な低下/欠如および質的異常によって大きく3つの病型（type1, type2もしくはtype3）に分類されます[10,11]。

●性能

１．感度
１） vWF:Ag 濃度 0%を試料として測定した場合の mAU（ミリ吸光度単位）は、-15mAU から 15mAU の範囲内です。
２） vWF:Ag 濃度 90～120%を試料として測定した場合の mAU（ミリ吸光度単位）は、270mAU から 480mAU の範囲内です。

２．正確性
既知の濃度の管理血漿を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

３．同時再現性
同一管理血漿を 5 回同時に測定するとき、CV 値 10%以下です。

＊４．測定範囲（例示）
直線性
本キットは以下の範囲で直線性を示す。

血液凝固分析装置	vWF:Ag濃度
ACL TOPファミリー	8.5～250%
ACL TOPファミリー 50シリーズ	8.5～250%

検出限界

血液凝固分析装置	vWF:Ag濃度
ACL TOPファミリー	2.2%
ACL TOPファミリー 50シリーズ	2.2%

・測定範囲を超える場合、自動再実行機能が有効になっていることで、自動で希釈を行います。また、希釈倍率（×8）で結果の補正が自動的に実行されます。それにより有効な測定範囲は1000%まで拡大します。

５．較正用の基準物質（標準物質）
NIBSC

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
１） 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。
２） 本品のラテックス試薬及び緩衝液には、アジ化ナトリウム（0.1%未満）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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て等を受けてください。
３） 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行なわないでください。

２．使用上の注意
１） 試薬は保管方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２） 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。
３） 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
４） ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
１） 検体及び検査に使用した器具類、及び廃液は、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）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２） 本品のラテックス試薬及び緩衝液にはアジ化ナトリウム（0.1%未満）が含まれています。アジ化ナトリウムは爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は多量の流水で行ってください。
３） 試薬及び検査に使用する器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法及び有効期間

１．保管方法　2～8℃
２．有効期間　19ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00020002300	ヒーモスアイエル フォンヴィレブランド	ラテックス試薬 (製品番号:0020002310)	3mL×2
		緩衝液 (製品番号:0020002320)	4mL×2

●主要文献

1） Newman DJ, Henneberry H and Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay, Ann. Clin. Biochem. 1992; 29: 22-42
2） Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assay ; Approved Guideline Fifth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
3） Zucker S, Cathey MH and West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927
4） Westgard JO and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AACC Press 1986
5） Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
6） Gill JC, Endres-Brooks J, Bauer PJ, Marks WJ and Montgomery RR. The Effect of ABO Blood Group on the Diagnosis of von Willebrand Disease, Blood. 1987; 69: 1691-1695
7） Solberg HE. Approved Recommendation (1987) on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Reference Value. Determination of Reference Limits, J. Clin. Chem. Biochem. 1987; 25: 645-656
8） Mannucci PM. von Willebrand Factor – A Marker of Endotherial Damage?. Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol. 1998; 18 1359-1362.
9） Montgomery RR and Coller BS. Von Willebrand Disease. In: Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Third edition. Chapter 7. Edited by Colman RW, Hirsh J, Marder VJ and Salzman EW. JB Lippincott Company, Philadelphia. 1994
10） Ruggeri ZM. Structure and Function of von Willebrand Factor: Relationship to von Willebrand's Disease. Mayo Clin. Proc. 1991; 66: 847-861
11） Sadler JE. A Revised Classification of von Willebrand Disease. Thromb. and Hemostas. 1994; 71: 520-525

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川2-5-8
TEL：0120（274）011

製造元
インスツルメンテイション　ラボラトリー社
米国

製造販売元
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川2-5-8

3800-6815 R00 JPv2