体外診断用医薬品

承認番号　21500AMG00008000
00009758515

**2026年 7月改訂（第3版）
*2017年 6月改訂（第2版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

クラスⅢ血液検査用シリーズ
トロンビン時間キット

ヒーモスアイエル　TT

●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. 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. トロンビン試薬
   トロンビン（ウシ由来）
2. 濃縮緩衝液
   塩化カルシウム

●使用目的

血漿中のトロンビン時間（TT）の測定

●測定方法（測定原理）

クエン酸加血漿にカルシウムイオンとトロンビンを添加することにより、フィブリンクロットを形成させます。この凝固時間を測定することにより、トロンビン時間（TT）を求めます。

- 先天性もしくは後天性のフィブリノゲンの質的及び量的な異常や線溶系の亢進などの検出を行います[1,2]。
- ヘパリン療法のモニタリングのために用いられます。
- 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される他、用手法でも測定することができます。
- トロンビン試薬を溶解する量により、スクリーニング検査やヘパリン療法のモニタリング検査に使い分けることができます。

●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クエン酸3ナトリウム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[3]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。
2. 妨害物質

TT測定値は、多くの投与薬剤の影響を受けることがあります。予期せぬ異常値が見られた場合、その原因の見極めには他の検査をする必要があります。

下記の濃度まで干渉物質の影響はありませんでした。

ACL TOP

調製試薬	ヘモグロビン	トリグリセライド	ビリルビン
TT(5mL)	500mg/dL	注）	24mg/dL
TT(8mL)	500mg/dL	注）	13mg/dL
TT(2mL)	注）	注）	7mg/dL

注）溶血、高脂肪血の疑いがある場合、正しい測定結果は報告できません。

3. 精度管理

精度管理を確実に行うためにノーマル/アブノーマル コントロール血漿をご使用ください[4]。IL社から精度管理用コントロール血漿としてヒーモスアイエル ノーマルコントロール(00020003110)及びヒーモスアイエル ロー アブノーマル コントロール(00020003210)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。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[5]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）トロンビン試薬（凍結乾燥）：検体の種類及びアプリケーションによって、トロンビン試薬バイアルに加える調製済みの濃縮緩衝液(希釈緩衝液)量を以下のように変えて溶解します。その時のバイアル中のトロンビン濃度を右に記載しています。

	希釈緩衝液量	トロンビン濃度
スクリーニング検査	5.0 mL	3.0U NIH/mL
	8.0 mL	1.9U NIH/mL
ヘパリン療法モニタリング	2.0 mL	7.5U NIH/mL

中栓をしてゆっくりと水平混和し、内容物を完全に融解してください。15-25°Cで30分間静置し、使用前に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。

- スターラー・バーで攪拌しながら測定する必要はありません。
- 溶解後の安定性

2~8°C保存	15日間	(オリジナルバイアルで)
15°C保存	8時間	ACLシリーズで
15°C保存	24時間	ACL TOP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°Cで冷蔵保存するようにしてください。

   2）濃縮緩衝液（溶液）：各測定時に必要量の濃縮緩衝液を精製水[6]で5倍希釈します（濃縮緩衝液1容量、精製水4容量）。測定前に充分混和してください。

・調製後の安定性
15~25℃保存　1ヶ月間

   3）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[6]を加え溶解します。バイアルを緩やかに撹拌して液を均一にし、完全に溶解していることを確認します。溶解後ゴム栓を閉め、15~25°Cで30分間静置し、使用前に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°C　24時間　(オリジナルバイアルで)

   4）ヒーモスアイエル クリーニング エージェント（クリーンA）(溶液・別売品)：そのまま使用します。
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)
- 洗浄液
  ヒーモスアイエル クリーニング エージェント（クリーンA）（00009831700）

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、IL社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。

- IL血液凝固分析装置 ACL100-ACL10000でのトロンビン時間（TT）の測定は単項目で行ってください。測定終了後はクリーニング エージェント（クリーンA）（00009831700）を使用してニードルクリーニングを実施してください。
- [ACL TOPによる例] トロンビン試薬を8mL溶解した場合
  検体80 μ Lと調製したトロンビン試薬80 μ Lを混和し、透過光の変化を671nmで測定し凝固時間を求めます。測定結果の単位は秒、レシオで報告されます。

●測定結果の判定法

＊ 1. 参考基準範囲[7)]

調製試薬	装置	N	秒
TT(5mL)	ACLシリーズ	43	11.0-17.8
	ACL TOP	120	10.3-16.6
TT(8mL)	ACLシリーズ	43	16.0-26.1
	ACL TOP	119	15.8-24.9
TT(2mL)	ACLシリーズ	43	4.9-6.9
	ACL TOP	120	4.8-7.2

上記の測定結果は、ある特定のロットの試薬を用い、特定の装置を使用してIFCC が推奨する方法で計算して得られた値です。様々な要因で各検査室の正常範囲が異なることがありますので、各検査室において独自の正常範囲を設定してください。

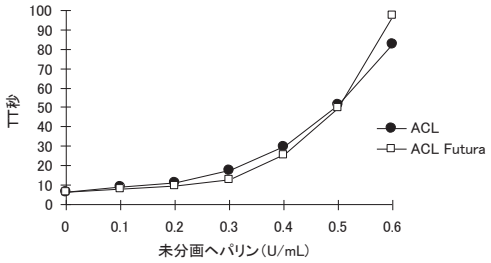
2. 判定上の注意

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等により確認してください。

2）測定値に影響を与えるため、クエン酸ナトリウム以外は抗凝固剤として使用しないでください。

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）本品はヘパリン療法のモニタリング 等のために用いられます。ヘパリン治療域は 0.2~0.4U/mLです。下記のカーブは正常プール血漿に段階濃度の未分画ヘパリンを添加してTT試薬の一つのロットで測定して得られたものです。



凝固時間に影響する様々な要因（ヘパリンの由来の違い等）がありますので、各施設で独自のヘパリン治療域を設定してください。

●性能

1. 感度

正常管理血漿100%、50%及び25%のものを試料として操作した場合の測定値は、100%では 11.0~17.0秒、50%では16.0~24.0秒、25%では22.0~30.0秒です。

2. 正確性
既知時間の管理血漿を測定するとき、既知時間の±10%以内です。

3. 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は10%以下です。

4. 測定範囲
2~167秒

5. 相関性
本法と他社D試薬との相関は以下の通りです。（ACLによる）

n=50, r=0.995, y=0.92x+1.45(y：本法)

この結果は特定のロット番号の試薬を使用して得られたものです。

●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）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わないでください。

3）本品の濃縮緩衝液には0.3%のアジ化ナトリウム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。また希釈緩衝液を用いて溶解したトロンビン試薬も同様に扱ってください。

4）本品のトロンビン試薬はウシ由来成分を含んでいます。ドナー動物はBSE陰性であることが確認されていますが、感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。

2. 使用上の注意

1）試薬は貯蔵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°C、20分以上）を行ってください。

2）濃縮緩衝液には0.3%のアジ化ナトリウムが含まれています。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、金属性配管には流さないでください。また希釈緩衝液を用いて溶解したトロンビン試薬も同様に扱ってください。

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. 貯蔵方法　2~8°C

2. 有効期間　24ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00009758515	ヒーモスアイエル TT	トロンビン試薬	2、5、8mL用×4
		濃縮緩衝液	9mL×1

●主要文献

1) Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984
2) Colman R, et al. Hemostasis and Thrombosis Basic Principles and Clinical Practice. Philadelphia: J.B. Lippincott Co., 1987
3) 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.
4) Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 53: 924-927, 1970.
5) Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process. AACC Press 1986.
6) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
7) インスツルメンテイション ラボラトリー社 資料

●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

外国特例承認取得者
インスツルメンテイション ラボラトリー社
米国

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