体外診断用医薬品
認証番号　220AAAMI00019000
00020201300

＊＊2026年7月改訂（第4版）
＊2020年7月改訂（第3版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

第XIII凝固因子キット

ヒーモスアイエル　ファクターXIII　Ag

＜第 XIII 因子濃度測定試薬＞

●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．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．ラテックス試薬
　抗ヒト第XIII因子ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス

2．緩衝液

3．希釈液

●使用目的
血漿中の第XIII凝固因子濃度の測定

＊●測定方法（測定原理）
血漿中の第 XIII 因子濃度を定量的に測定するもので、ラテックス凝集法を原理とします。血漿検体にラテックス試薬を添加すると血漿中の第 XIII 因子と抗ヒト第 XIII 因子ウサギポリクローナル抗体感作ラテックスが反応し、凝集します。この凝集の度合いは第 XIII 因子濃度に比例することから、凝集によって生ずる濁度を光学的に測定し、血漿検体中の第 XIII 因子濃度（%）を求めます[1]。

・ 第XIII因子は、フィブリン安定化因子とも呼ばれ、酵素前駆体である2つのAサブユニットと2つのBサブユニット（キャリアープロテイン）から成り、テトラマーとして血漿中を循環しています。血液凝固の最終段階で、トロンビンとカルシウムイオンの存在下、Aサブユニットは酵素活性型の立体構造となり、Bサブユニットから解離します[2-4]。
・ 第XIII因子は安定化フィブリンの形成と線溶系によるタンパク分解からフィブリンを保護するために必要不可欠な因子です[3]。
・ ラテックス試薬は、均一なポリスチレンラテックス粒子の懸濁液であり、第XIII因子Aサブユニットと特異的に反応します。
・ 本法はラテックスを用いた免疫比濁法による血漿中の第XIII因子濃度を定量する測定法です。
・ 液状試薬のため試薬の調製は不要です。
・ インスツルメンテイション　ラボラトリー社（ＩＬ社）の血液凝固自動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–ドキュメント H21（現行版）[5]を参照してください。
　・ クエン酸 3 ナトリウム以外の抗凝固剤を使用しないでください。
　・ 血液と抗凝固剤の割合が不適切な検体は使用しないでください。
　・ 溶血している検体は使用しないでください。
　・ 検体は新鮮静脈血を使用してください。
　・ 真空採血管で検体採取後、未開封の状態で 18~24℃保存をした場合は、24 時間以内に使用してください。
　・ 分離された血漿は、-20℃で 2 週間、-70℃で 6 ヶ月間保存することが出来ます。
　・ 2~4℃で保存した場合、第Ⅶ因子の活性化により PT の測定結果が変わります。
　2） フィブリン等の不溶物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。
　・ 1,500×g に達しない遠心器は使用しないでください。
　4） 凝結検体を使用する場合は 37℃で融解し、目視できる粒子がある場合は試験の前に遠心後、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
ACL TOP ファミリー、ACL TOP ファミリー50 シリーズを使用した場合、ヘモグロビンでは 500mg/dL、ビリルビンでは 18mg/dL、トリグリセライドでは 1280mg/dL、リウマチ因子では 500IU/mL まで影響はありませんでした。

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[6]。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 (00020012000)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。また、血液凝固分析装置のオペレーターズマニュアルを参照してください。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[7]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。使用前に混和してください。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 1ヶ月　（オリジナルバイアルで）
　15℃保存 4日間（ACL TOP ファミリー、ACL TOP ファミリー 50 シリーズ上で）
　・ 試薬の凍結保存は絶対にしないでください。
　・ 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） 緩衝液（溶液）：液状試薬なので調製の必要がありません。使用前に混和してください。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 1ヶ月　（オリジナルバイアルで）
　15℃保存 4日間（ACL TOP ファミリー、ACL TOP ファミリー 50 シリーズ上で）
　・ 試薬の凍結保存は絶対にしないでください。
　・ 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。
　3） 希釈液（溶液）：液状試薬なので調製の必要がありません。使用前に混和してください。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 1ヶ月　（オリジナルバイアルで）
　15℃保存 4日間（ACL TOP ファミリー、ACL TOP ファミリー 50 シリーズ上で）
　・ 試薬の凍結保存は絶対にしないでください。
　・ 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。
　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）：バイアルに精製水[8] 1.0mL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。その際バイアルを激しく振らないようにご注意ください。
　・溶解後の安定性
　2~8℃保存　8時間　（オリジナルバイアルで）
　・ 試薬の凍結保存は絶対にしないでください。
　・ 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。

開封状態での機上の安定性は使用条件（低湿度による蒸発等）により短くなることがあります。 安定性を保つため、 施設の温度、 湿度の管理を行ってください。

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）
　・管理用血漿
　ヒーモスアイエル ノーマルコントロール　（00020003110）
　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
　（00020012000）

3．測定操作法
ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ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、ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ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。
なお、測定範囲を超えた検体では、自動再検機能によって自動的に再検査が行われます。
ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズで測定することをお勧めします。
ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ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 12μL に希釈液 108μL を加え撹拌します。その希釈検体 20μL に緩衝液 120μL を加えて撹拌し、270 秒間加温します。ラテックス試薬 60μL を加え撹拌した後、波長 671nm で吸光度を 300 秒間測定します。検量線より第 XIII 因子濃度（%）を求めます。

●測定結果の判定法
1．参考基準範囲

装置	n	範囲（%）
ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ	121	75.2-154.8

範囲は CLSI ドキュメント EP28（現行版）[9]で認められている方法で計算されています。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。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ため、各施設において検査室基準範囲を設定してください。より広い基準範囲（50-220%）としての報告もあります[10]。

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又は補正試験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ください。
3） 後天性第XIII因子欠損症は炎症性大腸炎や急性白血病などの疾病で発症する可能性があります。
4） 先天性第XIII因子欠損症は重篤な出血性素因がみられ、多くの場合、生涯にわたる補充療法を必要とします。さらに第XIII因子は妊娠の維持、創傷治癒にも必要とされています[4]。
5） 第XIII因子活性の増加は、閉塞性アテローム性動脈硬化や糖尿病性血管障害、巨核球活性の増加を伴う慢性白血病で報告されています。
6） 近年、第XIII因子Aサブユニットの多型と動脈閉塞症に対する保護的な効果が関係付けられています[3-4]。
7） 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。

●性能
1．感度
第 XIII 因子濃度 60%の標準液を検体として測定するとき、得られる測定値は 48～72%です。

2．正確性
既知濃度の管理用血漿を測定するとき、得られる測定値は既知濃度の±20%以内です。

3．同時再現性
第 XIII 因子濃度が正常範囲及び異常範囲の 2 種類の管理血漿を検体として 3 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は正常範囲では 10%以下、異常範囲では 15%以下です。

4．測定範囲
3.8 ~ 150 %　（ACL TOPの例）

5．相関性
本品と他社品との相関は、以下のとおりでした。（y：本法）
＜ラテックス凝集法を用いた他社品との相関＞
n = 70、r = 0.9926、y = 0.9996x -2.584

＜合成基質法を用いた他社品との相関＞
n = 57、r = 0.9806、y = 0.9865x +1.2118

これら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。

6．較正用標準物質
健常ヒト由来プール血漿（凍結乾燥品）

●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、緩衝液及び希釈液には、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わないでください。

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） 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）。
3） 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、緩衝液及び希釈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．貯蔵方法　2～8℃

2．有効期間　18ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00020201300	ヒーモスアイエル ファクターXIII Ag	ラテックス試薬	2.5mL×2
		緩衝液	5mL×2
		希釈液	6mL×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） Ariëns RAS, Lai TS, Weisel JW, Greenberg CS, Grant PJ. Role of factor XIII in fibrin clot formation and effects of genetic polymorphisms. Blood, 2002; V0l. 100, No 3: 743-754.
3） Kohler HP. Role of blood coagulation factor XIII in vascular diseases. Swiss Med Wkly. 2001; 131; 31-4.
4） Bereczky Z, Katona E, Muszbek L. Fibrin Stabilization (Factor XIII), Fibrin Structure And Thrombosis. Pathophysiol Haemost Thromb. 2003/2004; 33: 430-437.
5） 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 Fourth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
6） Zucker, Stanley, M.D., Cathey MH and West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927
7） Westgard JO and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AACC Press 1986
8） 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.
9） Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Third Edition, CLSI Document EP28-A3c; Vol. 28 No. 30.
10） Hsieh L, Nugent D. Factor XIII Deficiency. Haemophilia. 2008; 14:1190-1200.

●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

外国特例認証取得者
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

38003703R7JPv2