体外診断用医薬品

認証番号　220AAAMI00108000
00020011300

**2026年7月改訂（第4版）
*2019年1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XI凝固因子キット

ヒーモスアイエル ファクターXI

＜血液凝固因子（第XI因子）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. 試薬にはヒト由来成分が含まれていることより感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。
5. 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. 第XI因子欠乏血漿
　第XI因子欠乏ヒト血漿

●使用目的

血漿中の凝固因子（第XI因子）の測定

●測定方法（測定原理）

希釈被検検体に第XI凝固因子欠乏血漿を添加すると第XI因子以外の凝固因子はすべて正常レベルに補正され、第XI因子のみが検体中の活性の状態を反映します。この検体にAPTT（Activated Partial Thromboplastin Time：活性化部分トロンボプラスチン時間）系試薬を加えて得られたAPTTの測定結果は検体中の第XI因子の活性に比例します。血液凝固自動分析装置を使用して定量測定を行う場合は、予め標準液を用い検量線を作成し、第XI因子活性を求めます。

- 本品は、免疫学的方法によりヒト血漿から血液凝固第XI因子を除いたもので、残存第XI因子活性は、1%以下です。他の凝固因子は、正常レベルです。
- 血液凝固第XI因子は肝臓で作られるグリコプロテインであり、高分子キニノゲンと非共有結合による1:1の複合体を形成し、血漿中に存在しています。
- 血液凝固系において第XI因子は、活性化第XII因子（FXIIa）により限定的にタンパク分解され、アクティブフォームである活性化第XI因子（FXIa）に転換されます。活性化第XI因子（FXIa）は、血液凝固内因系において第XI因子を活性化第IX因子（FIXa）に転換する作用を示します。
- インスツルメンテイション ラボラトリー社（IL社）の血液凝固自動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。

●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[1]を参照してください。
   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
2. 妨害物質
   強溶血検体、黄疸、高脂肪血は使用できません。
   また、妨害物質についての情報は使用されるAPTT系試薬の添付文書をご参照ください。
3. 精度管理
   精度管理を確実に行うために正常、異常の2種の管理用血漿をご使用ください[2]。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[3]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) 第XI因子欠乏血漿（凍結乾燥）：バイアル1瓶に精製水[4] 1.0mLを加え、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°C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って泡立てないようにしてください。
      ・ 溶解後の安定性

2~8°C保存	24時間	(オリジナルバイアルで)
＊ 15°C保存	24時間	(ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ機上)

      ・ 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) APTT系試薬（別売品ヒーモスアイエル APTT-SPを用いた例）（溶液）：液状試薬なので調製の必要はありませんが、シリカを分散させるため、使用前に必ず約15秒間よく振るか、5秒間ボルテックス・ミキサーをかけて混和してください（使用される製品の添付文書に従ってください）。
   3) 塩化カルシウム試薬（別売品ヒーモスアイエル APTT-SPを用いた例）（溶液）：液状試薬なので調製の必要はありませんが、使用前に転倒混和してください（使用される製品の添付文書に従ってください）。
   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1瓶に精製水[4] 1.0mLを加え、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°C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って泡立てないようにしてください（製品添付の使用説明書に従ってください）。
   5) 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。
2. 必要な器具・器材・試薬等
   ・ APTT系試薬

ヒーモスアイエル APTT-SP	(00020006300)
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	(00020006800)

   ・ 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)

   ・ 攪拌子

マグネチック スターラー・バー	(00009746606)

3. 測定操作法
   IL社血液凝固自動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、血液凝固自動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]
   希釈液108μLに検体12μLを加え撹拌します。その50μLに第XI因子欠乏血漿50μLを加え撹拌、加温します。APTT系試薬50μLを加え撹拌した後、一定時間加温します。更に塩化カルシウム試薬50μLを加え、透過光の変化を671nmで測定し凝固時間を求めます。検量線から活性%を求めます。測定結果は、活性%、U/mLもしくは秒で報告されます。本操作は、ACL TOPにて自動に行われます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲[5]
   血液凝固第XI因子 65 – 150%（0.65 - 1.50U/mL）
   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（年齢等）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又は補正試験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3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) 先天性の第XI因子欠損症は、通常ユダヤ系民族において見られる比較的まれな遺伝性の病気であり、外科的手術や外傷等の後に、緩やかな症状のものもあれば激しい出血症状を示すこともあります。また第XI因子欠乏症は、第XI因子インヒビターが存在している場合、あるいは肝疾患や播種性血管内凝固症候群（DIC）等により二次的に引き起こされる可能性があります[6]。

4) 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
正常管理血漿及び異常管理血漿を試料として操作した場合の測定値は、正常管理血漿では60~130活性(%)、異常管理血漿では60活性(%)以下です。

2. 正確性
既知活性の管理血漿を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

3. 同時再現性
同一検体を3回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は正常管理血漿で10%以下、異常管理血漿で15%以下です。

4. 測定範囲
ACL 300:1~150%

5. 相関性[7]
本法と他社2試薬との相関は、以下のとおりでした。(y:本法)
他社A試薬： n=80、r=0.9943、y=1.0175x+1.3519
他社B試薬： n=63、r=0.9893、y=0.9709x–2.5634
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
健常人由来プール血漿（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) この製品の原材料は、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることをFDAで認められている方法で確認しています[8]。しかし、現在の検査法ではすべての感染性を完全に否定できませんので、患者検体と同様に扱ってください。
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。
4) 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。

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) 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°C、20分以上）を行ってください。
2) 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。

●保管方法及び有効期間

1. 保管方法　2~8°C
2. 有効期間　33ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名	包装単位
00020011300	ヒーモスアイエル ファクターXI	1mL用×10

●主要文献

1) Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assay ; Approved Guideline Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
2) Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
3) Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
4) Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.
5) Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN 0-683-18242-0.
6) Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.
7) インスツルメンテイション ラボラトリー社資料
8) Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.

●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