

この添付文書をよく読んでから使用してください。

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

ヒーモスアイエル シンサファックス APTT

●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. 管理用物質（コントロール類）は、FDAにより認可された検査方法によりHIV、HBsAg及びHCVに対する抗体が陰性であることが確認されています。しかしながら、HIV、HBV、HCV及び他の感染症に関する病原体の存在を完全に否定できるものではありませんので、感染の可能性がある物質として取り扱いってください。
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. APTT試薬
合成リン脂質
エラグ酸
2. 塩化カルシウム溶液
塩化カルシウム

●使用目的

血漿中の活性化部分トロンボプラスチン時間の測定

●測定方法（測定原理）

本キットは、クエン酸血漿を検体としてフィブリン析出時間（活性化部分トロンボプラスチン時間）を測定する試薬です¹⁾。合成リン脂質と接触活性化物質（エラグ酸）を含む緩衝液と血漿検体を37℃で一定時間インキュベーションした後、カルシウムイオンを添加することにより、血液凝固のプロセス（内因性凝固機構）が活性化され、最終的にフィブリノゲンがフィブリンに転換される時間を測定します。

●操作上の注意

1. 検体の採取方法
 - 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 (H21-A5) ドキュメントを参照してください²⁾。
 - 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

本品は、ACL TOPファミリー及びACL TOPファミリー50シリーズにおいて、ヘモグロビン600mg/dL、ビリルビン35mg/dL、トリグリセライド1035mg/dLまで影響は受けませんでした。
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^{3,4)}。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）、ヒーモスアイエルアブノーマルコントロール（00020003210）及びヒーモスアイエルハイアブノーマルコントロール（00020003310）が発売されています。より良い実施方法として少なくとも8時間ごとのコントロールの測定をお勧めします。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。詳細については機器の取扱説明書をご参照ください。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
 - 1) APTT試薬

液状試薬なので調製の必要はありませんが、使用前に少なくとも15分間15~25℃で安定させ、必ずよく振って混和してください。

 - ・開封後の安定性

2~8℃保存:	30日間	(オリジナルバイアル)
15℃保存:	3日間	(ACLシリーズ機上)
15℃保存:	5日間	(ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ機上)
 - ・本品は絶対に凍結保存しないでください
 - ・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。機上での低湿度環境は至適安定性を損なう可能性があります。

- 2) 塩化カルシウム溶液

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。

 - ・開封後の安定性

2~30℃保存:30日間
 - ・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. 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、自動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凝固分析装置での測定結果については保証いたしません。

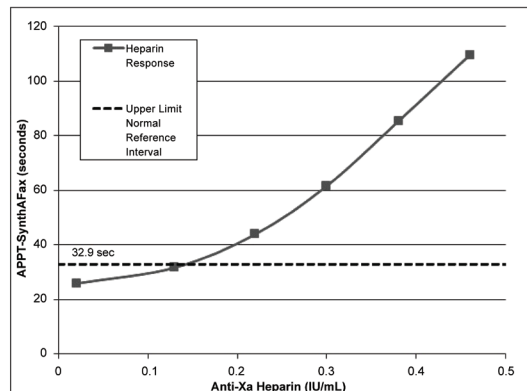
[ACL TOPによる例]

- 1) APTT試薬、塩化カルシウム溶液、及び検体を機器の所定の箇所にセットします。
- 2) 検体50μLとAPTT試薬50μLが反応キュベットに分注・加温されます。
- 3) 塩化カルシウム溶液50μLが反応キュベットに分注され、凝固による透過光の変化を波長671nmで測定し、凝固時間を求めます。
- 4) 測定結果は秒で報告されます。

上記の操作2)~4)は、血液凝固自動分析装置のパラメータにより自動で実行されます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲:22.4~32.9秒(ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ)
測定結果は、様々な要因の影響を受けるため、正常範囲は各施設において設定する必要があります。
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) APTTにおける凝固時間の延長は、凝固因子（第XII、XI、IX、VIII、X、V、II因子）及びフィブリノゲンの減少、肝臓病、ビタミンK欠乏症、ヘパリン等の抗凝固剤やループスアンチコアグulantあるいは他のインヒビターの存在等の状況で認められる可能性があります。
 - 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。
 - 5) 本品は、内因性凝固機構の評価⁶⁾、ミキシングテスト（補正試験）⁷⁾、ヘパリン療法のモニタリング⁸⁾等のために用いられます。



- 6) ヘマトクリット値が高い(55 %を超える)場合、測定結果に影響を与える可能性があります。

●性能

1. 性能

1) 感度

正常域管理用血漿を検体とし、活性化部分トロンボプラスチン時間を測定するとき、凝固時間は19秒～33秒の範囲内です。

2) 正確性

既知凝固時間の管理用血漿を測定するとき、既知凝固時間の±20%の範囲内です。

3) 同時再現性

同一検体を3回以上同時に測定するとき、凝固時間のCV値は15%以下です。

4) 測定範囲

10～300秒

2. 相関性

本品と既存製品との相関性は、以下のとおりでした (y:本法)。

既存製品 (A) : n=82、r=0.976、y=1.013x-3.56

既存製品 (B) : n=88、r=0.974、y=0.978x-4.01

●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、口でのピペティングは行わないでください。
- 3) 本品の塩化カルシウム溶液には、アジ化ナトリウム(0.1%以下)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。
- 4) 試薬が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) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。
- 4) 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)。
- 5) 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) アジ化ナトリウムは防腐剤として使われています。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、廃棄の際は多量の水とともに流してください。
- 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。

●保管方法および有効期間

保管方法 2～8℃

有効期間 24ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00020007400	ヒーモスアイエル シンサファックス APTT	APTT試薬	10mL×5
		塩化カルシウム溶液	10mL×5

●主要文献

- 1) Henry JB. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders,1979.
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5
- 3) Clinical and laboratory Standards Institute. One Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition, CLSI Document H47-A2; Vol. 28 No. 20.
- 4) Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am J Clin Pathol 1970; 53: 924-927.
- 5) Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
- 6) Sirridge MS. Laboratory evaluation of hemostasis. Philadelphia: Lea & Febiger,1967.
- 7) Shapiro GA, Huntzinger SW, Wilson JE. Variation among commercial activated partial thromboplastin time reagents in response to heparin. Am J Clin Pathol 1977; 67: 477.
- 8) Ratnoff OD, Crum JD. Activation of Hageman factor by solutions of ellagic acid. J Lab Clin Med 1964; 63: 359.
- 9) Van den Besselaar AMHP, Neuteboom J, Bertina RM. Effect of Synthetic Phospholipids on the response of the Activated Partial Thromboplastin Time to Heparin. Blood Coag Fibrin 1993; 4: 895-903.
- 10) Hirsh J, Raschke R, Warkentin TE, Dalen JE, Deykin D, Poller L. Heparin: mechanism of action, pharmacokinetics, dosing considerations, monitoring, efficacy and safety. Chest 1995 Oct; 108 (4 Suppl): 258S-275S.
- 11) Brill-Edwards P, Ginsburg JS, Johnson M, Hirsch J. Establishing a Therapeutic Range for Heparin Therapy. Ann Int Med 1993; 119: 104-109.
- 12) CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition

●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

インスツルメンテーション 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

製造元

Instrumentation Laboratory Company 米国