体外診断用医薬品

**2025年6月改訂（第5版）
*2020年10月改訂（第4版）
製造販売認証番号　21700AMZ00775000
クラスⅡ血液検査用シリーズ ファクターオートⅡシリーズ

血漿中血液凝固第ＸⅢ因子測定キット

# ファクターオート®Ⅱ ＦⅩⅢ-M

この添付文書をよく読んでから使用してください。

血液凝固第ⅩⅢ因子（ＦⅩⅢ）はフィブリン安定化因子とも呼ばれるトランスグルタミナーゼ酵素の一つです。ＦⅩⅢは血液中ではそのほとんどが酵素前駆体の形で存在しており、血液凝固機序の活性化に伴い生成したトロンビンとＣａイオンの存在下で活性型のトランスグルタミナーゼ酵素となり、フィブリンのγ鎖間、α鎖間にそれぞれ共有結合の架橋を形成し、強固な安定化フィブリンを形成します。この血漿中ＦⅩⅢの含量を測定する臨床的意義は、ＦⅩⅢの低下に伴う凝固機能異常症の検出、縫合不全症および廔孔の検出、ＦⅩⅢ補充療法の指標や治療経過観察のために有用です。

ファクターオートⅡ ＦⅩⅢ-MはＦⅩⅢに対するモノクローナル抗体（マウス）を用いて、ラテックス免疫比濁法を測定原理とし、迅速に血漿中のＦⅩⅢを定量することの出来る体外診断用医薬品です。

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤として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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】*

| | | |
|---|---|---|
| 1 | 緩衝液（Ｒ１） | 液状 |
| 2 | ラテックス試薬（Ｒ２）<br>抗ヒト血液凝固第ⅩⅢ因子モノクローナル抗体(マウス)感作ラテックス懸濁液 | 液状 |

【使用目的】

血漿中の血液凝固第ⅩⅢ因子の測定

【測定原理】**

本品は血漿中の血液凝固第ⅩⅢ因子サブユニット$A_2$（ＦⅩⅢ-$A_2$）を定量的に測定する試薬キットであり、ラテックス免疫凝集法を原理としています。抗ヒト血液凝固第ⅩⅢ因子サブユニット$A_2$マウスモノクローナル抗体を感作したラテックス粒子に検体を反応させると検体中のＦⅩⅢ-$A_2$と抗ヒト血液凝固第ⅩⅢ因子サブユニット$A_2$マウスモノクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、血漿中のＦⅩⅢ-$A_2$濃度に比例してラテックス粒子が凝集します。この凝集の強さを波長500～600 nmにおいて測定し、標準液について検体と同様に反応させて作成した検量線から検体中のＦⅩⅢ-$A_2$濃度を求めます。

【操作上の注意】**

1. 検体に関する注意
   (1) 測定試料には血漿を用いてください。
   (2) 検体は15～25℃で8時間あるいは-20℃以下で1ヶ月間は安定です。
   (3) 検体はウイルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、検体又は検査に使用した器具類は121℃で1時間オートクレーブをかけるか、1%次亜塩素酸ナトリウム等を用い浸漬消毒して下さい。廃液は中和し、次亜塩素酸ナトリウムを濃度が１%になるように混合し、30分間放置するなどにより不活化して下さい。
2. 妨害物質
   (1) ビリルビン濃度20 mg/dL、ヘモグロビン濃度460 mg/dL、乳ビ2,400ホルマジン濁度、リウマチ因子500 IU/mL、ヘパリン50単位/mLまで測定に与える影響は認められません。
   (2) 抗原抗体反応を利用した測定方法では、試料中に非特異反応物質が存在した場合、正しい測定値が得られないことがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   Ｒ　１　：緩衝液をそのまま用います。
   Ｒ　２　：ラテックス試薬をそのまま用います。
   希釈液　：専用の検体希釈液（別売）を用います。
   標準液　：ＦⅩⅢ-M標準品（別売）を用います。
2. 操作方法（コバス　ミラの例）
   (1) Ｒ１を150μL量りとります。
   (2) ＦⅩⅢ-M用標準品の原液を検体希釈液で倍々希釈することにより順次作製した5濃度の標準液および0濃度（検体希釈液）、もしくは検体を5 μL加え軽く振とうします。

(3) 37℃で1～5分間インキュベーションします。
(4) Ｒ２を60μＬ加えます。
(5) Ｒ２添加100秒後より250秒後までの波長550 nmにおける１分間当りの吸光度変化量を測定します。
(6) 検体と同様に操作して得られた試薬ブランク（検体希釈液）および標準液の各吸光度変化量から検量線を作成し、検体の吸光度変化量から検体中のＦⅩⅢ濃度を求めます。

その他の分析装置を用いた時の操作方法については、別途にパラメーターを準備しておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準値　　70%以上[1)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合があります。各施設で臨床医と相談の上設定してください。

【性能】

1. 性能
(1) 感度　ＦⅩⅢ濃度0%および35%の標準液を試料として操作した場合の１分間当りの吸光度変化量の差は0.01～0.04（セル長6 mmの場合）です。
(2) 正確性　既知濃度（10～140%）の管理血漿を測定するとき、表示値の濃度の±15%以内を示します。
(3) 同時再現性　ＦⅩⅢ濃度の異なる２種類の血漿検体を3回同時に測定するとき、測定値のＣＶ値はそれぞれ15%以下です。
(4) 測定範囲
5～140%

2. 相関性試験成績
(1) 本品で得られた測定値は既存製品（Ａ社製ラテックス免疫凝集法）で得られた測定値との間に良好な相関関係を示します。
r=0.998　y=1.035x-0.01　(n=58)
y：本品　x：Ａ社製既存製品
(2) 本品で得られた測定値は既存製品（Ｂ社製ラテックス免疫比濁法）で得られた測定値との間に良好な相関関係を示します。
r=0.999　y=1.001x-0.005　(n=52)
y：本品　x：Ｂ社製既存製品

【使用上又は取扱い上の注意】**

1. 試薬は2～8℃で保存し、凍結させたものや期限切れの試薬は使用しないで下さい。
2. ラテックス試薬は**使用前に軽く振とうして**から使用してください。
3. ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、ロットの異なる試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
4. 測定系には必ず精製水を使用して下さい。水道水は使用しないで下さい。
5. 各構成試薬には保存剤として微量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鉛管、銅管と反応して、爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】**

1. 貯蔵方法　２～８℃で保存して下さい。（禁凍結）
2. 有効期間　２４ヶ月

外箱に表示の使用期限内で使用して下さい。

【包装単位】**

| 品番 | 構成試薬 | 標準包装 |
|---|---|---|
| 10061 | R1（緩衝液） | 6.5 mL×2 |
| | R2（ラテックス試薬） | 3.4 mL×1 |

別包装もございますので、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1) 臨床検査技術全書３　血液検査　医学書院 p.511～p.513

【問い合わせ先】

株式会社キューメイ研究所 品質保証部
〒878-0007　大分県竹田市大字三宅１１１６
TEL　0974-63-3221　　FAX　0974-63-3222

【製造販売業者】

株式会社キューメイ研究所
〒878-0007　大分県竹田市大字三宅１１１６

ファクターオートは株式会社キューメイ研究所の登録商標です。