体外診断用医薬品

*2023年2月改訂（第2版）
2021年8月作成（初版）
製造販売届出番号　44E1X80008000002

フォン・ウィルブランド因子キット

ファクターオート® ｖＷＦ　Ａｇ

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

フォン・ウィルブランド因子は、損傷を受けた血管内皮細胞下組織に、血小板が粘着・凝集する際に接着する働きを担う血漿蛋白です。

フォン・ウィルブランド因子を定量することは、血小板を凝集させる生物活性を測定するものであり、先天性の止血異常としては最も頻度が高いvon Willebrand病の診断、血小板機能異常、第Ⅷ因子低下時の鑑別診断・病態評価に用いられます。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液（Ｒ１）
2. ラテックス試液（Ｒ２）

【使用目的】

血漿中のフォン・ウィルブランド因子抗原量の測定

【測定原理】

本品は血漿中のフォン・ウィルブランド因子抗原量を測定する試薬キットで、ラテックス免疫比濁法を原理としています。抗ヒト フォン・ウィルブランド 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、検体中のフォン・ウィルブランド因子抗原と抗ヒト フォン・ウィルブランド マウスモノクローナル抗体感作ラテックスが抗原抗体反応を起こし、検体中のフォン・ウィルブランド因子抗原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500～600nmにおいて測定し、検体と同様に反応させて作成した標準液の検量線から検体中のフォン・ウィルブランド因子抗原濃度を求めます。

【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使用して下さい。
   (2) 検体は15～25℃で8時間は安定です。
   (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等を濃度が１%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 20mg/dL、ヘモグロビン濃度460mg/dL、乳ビ 2,400 ホルマジン濁度、リウマチ因子 500IU/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
   Ｒ１　：緩衝液をそのまま用います。
   Ｒ２　：ラテックス試液をそのまま用います。
   標準液（別売）：ｖＷＦ標準品を用います。
   希釈液（別売）：専用の希釈液を用います。
   コントロール（別売）：正常域（N）・異常域（A）
2. 測定（操作）法（TBA-120FR の例）
   (1) R1 を 150μL 量りとります。
   (2) ｖＷＦ標準液（5 濃度）および 0 濃度（検体希釈液）もしくは検体を 15μL 加え軽く振とうします。
   (3) 37℃で 1～5 分間インキュベートします。
   (4) Ｒ２を 50μL 加えます。
   (5) Ｒ２添加 40 秒後～140 秒後までの波長 548nm 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(希釈液)及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フォン・ウィルブランド因子抗原量を求めます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：50.0 ～160.0 %

健常人の測定結果は実施される測定方法により施設間で異なりますので、それぞれの施設は使用する測定方法に従い基準範囲を設定する必要があります。フォン・ウィルブランド因子抗原量は年齢、閉経、運動、ストレスなどによって増加する事が知られています。

【性能】*

1. 性能
   (1) 感　度
   ヒト フォン・ウィルブランド因子抗原濃度0%の精製水および標準液30%を試料として操作した場合の1分間当たりの吸光度変化量の差は0.01～0.05（セル長10mm換算）です。
   (2)正確性
   既知濃度の管理試料を測定するとき、既知濃度の±15%以内を示します。

(3) 同時再現性

管理試料を 10 回同時に測定する時の CV は 15%以下です。

(4) 測定範囲（例示）

3.0 ～ 180.0 % （TOSHIBA TBA-120FR）

180%以上の検体については、希釈液（別売）で希釈して測定して下さい。

2. 相関性試験成績

本品と既存製品（A 社製ラテックス凝集法）との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。

y:本品　x:他社製品（A 社）

y=0.9926x+0.9849　r=0.9873　(n=55)

3. 較正用基準物質

NIBSC code：07/316

【使用上又は取扱い上の注意】

取り扱い上（危険防止）の注意

感染の危険性を考慮し、使い捨て手袋の使用等を励行して下さい。

使用上の注意

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. ラテックスは**使用前に軽く振とうしてから**使用して下さい。
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。

廃棄上の注意

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。

【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。

【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】

構成試薬	標準包装
R1 緩衝液	8.7mL x 2
R2 ラテックス試液	6.0mL x 1

【主要文献】*

1) A. Schlammadinger, et al. Von Willebrand factor antigen latex immunoassays are affected to a different extent by rheumatoid factor. Clin. Appl. Thromb. Hemost., 12 (2): 242-243, 2006.

2) L. L. Swystun, et al. Genetic regulation of plasma von Willebrand factor levels in health and disease. J. Thromb. Haemost., 16: 2375-90, 2018.

【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