体外診断用医薬品

2025 年 9 月作成（初版）
製造販売届出番号:44E1X80008000004

血液検査用アンチトロンビン III キット

ファクターオート®ATIII Ag

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また必要な時読めるよう保管しておいて下さい。

【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．診断の際は、本測定値以外に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致しかねます。
4．本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱って下さい。
5．使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
6．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、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	ラテックス液（R２） 抗ヒトアンチトロンビンⅢ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】

血漿中のアンチトロンビンⅢ濃度の測定

【測定原理】

本品は血漿中のアンチトロンビンⅢの濃度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。ラテックス感作抗体には、アンチトロンビンⅢを認識するマウスモノクローナル抗体を使用しています。すなわちラテックス上の抗体は、アンチトロンビンⅢ濃度に比例してラテックス粒子が凝集します。この凝集反応の強さを波長548～700 nm において測定し、検体と同様に反応させ作成した標準品の検量線から検体中のアンチトロンビンⅢ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下さい。
(2) 抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用いて下さい。
(3) 遠心分離した血漿は、15 ～ 25℃で 8 時間あるいは−20℃で 1 ヶ月間は安定です。
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
R１　：緩衝液をそのまま用います。
R２　：ラテックス液をそのまま用います。
ラテックス液は均一になるように混和して下さい。
希釈液：専用の検体希釈液（別売）を用います。
標準液：専用のアンチトロンビンⅢ標準品（別売）を用います。

2．試薬の安定性
開封前：2～8℃で使用期限まで安定です。

3．操作方法（Accute RX TBA-400FR の例）
(1) 検体希釈液で 30 倍希釈したアンチトロンビンⅢ標準液（5 濃度）および希釈液（0 濃度）、もしくは検体希釈液で 30 倍希釈した検体を 4μL 分注します。
(2) R１を 120 μL 分注し、軽く振とうします。
(3) 37℃で 5 分間インキュベートします。
(4) R２を 40 μL 加えます。
(5) R２添加 36 秒後～144 秒後までの波長 572 nm における検体の 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アンチトロンビンⅢ濃度を求めます。
※その他の分析機を用いた時の操作方法については、別途パラメータを準備しておりますので、お問い合わせください。
※操作方法の詳細については機器の取扱説明書を参照して下さい。

4．精度管理には、ファクターオート®アンチトロンビンⅢコントロールN＆A（別売）をご使用下さい。
精度管理は測定ごとに実施し、測定値が許容範囲にあることを確認してから検体の測定を行って下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲　　80～130%

参考基準範囲は、測定試料、測定条件、基準固体により異なる場合があります。他の検査結果や臨床症状などと併せて各施設で臨床医と相談の上設定して下さい。

【臨床的意義】

アンチトロンビンⅢ抗原量はアンチトロンビンⅢの量的異常を調べるために検査します。アンチトロンビンⅢは血液凝固・線溶検査の一つです。
凝固阻止因子の代表的なものであり、分子量約 5.8 万で、肝臓で産生される 1 本鎖の糖蛋白です。
低値の場合は、静脈血栓塞栓症（VTE）など血栓症発症のリスク因子となり、臨床的に重要視されます。

【性能】

1．性能
(1) 感度
生理食塩水（0 %）を試料として 3 回同時測定した場合、1 分間当りの吸光度変化量は 0.0020／ABS/min 以下であり、アンチトロンビンⅢ濃度 0%および 36%の標準液を試料として 3 回同時測定した場合の 1 分間当りの吸光度変化量の差は 0.02～0.12／ABS/min です（セル長 10 mm の場合）。

(2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度のそれぞれ±15%以内を示します。

(3) 同時再現性

30 倍希釈した既知濃度の管理検体を 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（例示）

2~ 144%（Accute RX TBA-400FR の場合）

2．校正用基準物質

NIBSC　08/258

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。

(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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

(3) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けて下さい。

2．使用上の注意

(1) アンチトロンビンⅢ測定用血漿の保存状態が悪い場合には、既存製品との間のアンチトロンビンⅢ測定値に乖離を示す場合がありますので、遠心分離した血漿はできるだけ速やかに測定して下さい。

(2) 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。

(3) ラテックス液は**使用前によく振とうしてから**使用して下さい。

(4) 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。

(5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。

(6) すべての試薬は、保存または反応中に強い光を当てないで下さい。

3．廃棄上の注意

(1) 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。

(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理して下さい。

(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理して下さい。

(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。

(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行って下さい。

(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意して下さい。

【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】

品名	包装
ファクターオート®アンチトロンビンⅢ 緩衝液（Ｒ１） ラテックス液（Ｒ２）	 18.0mL×1 7.9mL×1

別包装もございますので、お問い合わせください。

【主要文献】

1)　小嶋哲人. 凝固検査. 監修 金井正光. 臨床検査法提要 改訂第 35 版. 金原出版, 2020, p437-441.

【問い合わせ先】

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
TEL　0974 - 63 - 3221
FAX　0974 - 63 - 3222

【製造販売元】

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
TEL　0974 - 63 - 3221
FAX　0974 - 63 - 3222

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。