この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

届出番号13E1X80031000084

2026年9月作成（第1版）

血液検査用アンチトロンビンIIIキット

イノバンス アンチトロンビン

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬	成分
アンチトロンビン反応試薬	・活性化第X因子（ヒト由来） ・ヘパリンナトリウム
基質試薬	・活性化第X因子基質
緩衝液	・トリス-塩酸緩衝液

【使用目的】
血漿中のアンチトロンビンの測定

【測定原理】
本品は、比色法を利用しています。クエン酸ナトリウム加血漿に過剰量の活性化第X因子を加えます。ヘパリンの存在下では、検体中のアンチトロンビンによって活性化第X因子の一部が複合体を形成し、不活化されます。残った未阻害の活性化第X因子は、活性化第X因子基質を分解し、色素を遊離させます。基質の分解は、405nmにおける吸光度の増加によって測定されます。

アンチトロンビン + ヘパリン ⟶ ［アンチトロンビン･ヘパリン複合体］

［アンチトロンビン･ヘパリン複合体］ + 活性化第X因子（過剰） ⟶ ［アンチトロンビン・ヘパリン・活性化第X因子複合体］ + 残存活性化第X因子

活性化第X因子基質 ⟶ トリペプチド + 色素

（残存活性化第X因子による分解）

【操作上の注意】
本品は、全自動血液凝固測定装置CA-600シリーズ、全自動血液凝固測定装置CS-2500、全自動血液凝固測定装置CS-5100、全自動血液凝固測定装置CN-3000/CN-6000の専用試薬です。
Siemens Healthineersは、複数の凝固分析装置向けにアプリケーションシートを提供しています。アプリケーションシートには、分析装置や試薬に特化した取り扱い方法や性能に関する情報が記載されており、本電子添文に記載されている内容と異なる場合があります。この場合、本電子添文の情報よりもアプリケーションシートに記載されている情報を優先ください。また、装置の取扱説明書も必ず参照ください。

1．測定試料の性質、採取法

⑴検体の性質、採取法
- 本品の測定にはクエン酸ナトリウム加血漿を使用ください。
- すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください。

⑵検体の保存
- 血漿は室内温度（15～25℃）で4時間以内に測定ください。
- 凍結する場合は、分離した血漿を再度遠心分離し、直ちに凍結ください。
- 凍結保存条件と検体の安定性については、CLSI H21-A5を参照ください[1]。
- −20℃以下で凍結保存した血漿は、37℃の水浴で10分以内に急速に解凍し、2時間以内に測定ください。
- 複数回の凍結は避けてください。血漿は希釈せずに使用ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

2．交差反応性

アンチトロンビン反応試薬に含まれるアプロチニンは、検体中に存在するプラスミンの活性を阻害します[2]。また、検体中に存在するトロンビンによる非特異的な発色基質の分解は、本試薬の成分であるトロンビン特異的阻害剤ヒルジンによって防止されます。
- 本品において、以下の物質による影響は以下の濃度まで認められませんでした。

交差反応物質	属性	影響なしの上限値 CAシステム	影響なしの上限値 BCS / BCS XP System
ヒルジン	直接トロンビン阻害薬	5mg/L※1（716μmol/L）	5mg/L（716μmol/L）
ヘパリンコファクターII	直接トロンビン阻害薬	400mg/L※1（7.0μmol/L）	400mg/L（7.0μmol/L）
アルガトロバン	直接トロンビン阻害薬	200μg/mL※2（380μmol/L）	300μg/mL（570μmol/L）
α1-プロテイナーゼ阻害剤（α1-アンチトリプシン）	一般的セリンプロテアーゼ阻害剤	4g/L※1（85.6μmol/L）	4g/L（85.6μmol/L）
未分画ヘパリン（UFH）	間接活性化第X因子阻害薬	2IU/mL※1	4IU/mL
低分子ヘパリン（LMWH）	間接活性化第X因子阻害薬	2.8IU/mL※2	6IU/mL

※1：全自動血液凝固測定装置　CA-7000
※2：全自動血液凝固測定装置　CA-1500

- 本法では、以下の治療薬による影響は表示された濃度まで認められませんでした。

治療薬	影響なしの上限値 BCS XP System
凝固因子VIII	0.96IU/mL
遺伝子組換え第VII因子（rFVIIa）	2.16μg/mL
凝固因子IX	1.44IU/mL
活性化プロトロンビン複合体製剤（aPCC）	2.4IU/mL
デスモプレシン	0.0144μg/mL
トラネキサム酸	0.48mg/mL

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。均一性を確保するため、使用直前に試薬を軽く回転させてください。振らないでください。泡の発生を避けてください。

2．必要な器具・器材・試料等
- 全自動血液凝固測定装置 CA-600シリーズ、全自動血液凝固測定装置 CS-2500、全自動血液凝固測定装置 CS-5100、全自動血液凝固測定装置 CN-3000又は全自動血液凝固測定装置 CN-6000
- 血液凝固試験用コントロール血漿N
- 血液凝固試験用コントロール血漿P
- 血液凝固試験用標準ヒト血漿

その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3．較正

参照曲線の計算

参照曲線は、血液凝固試験用標準ヒト血漿と本品の緩衝液の異なる希釈を自動的に測定することで生成されます。

使用機器が変更された場合、本品のロットが変更された場合又は試

験の条件に変更があった場合には、参照曲線を再生成する必要があります。

4. 機器装填後の安定性
異なる凝固分析装置における装填後の安定性に関する情報は、アプリケーションシートに記載されています。
機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

5. 精度管理
正常範囲：血液凝固試験用コントロール血漿N（アプリケーションシートも参照）
病理範囲：血液凝固試験用コントロール血漿P
精度管理用の2レベル（正常範囲と病理範囲）のコントロールを、測定開始時、各較正時、試薬バイアルの交換時及び毎日の測定で少なくとも8時間ごとに測定ください。
各検査室は、コントロールの製造元が提供する目標値と範囲、又は検査室で決定したコントロール値を用いて、独自の精度管理範囲を設定する必要があります。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、試薬、基準曲線及び凝固分析装置を確認ください。問題が特定され、修正され、記録されるまでは、患者の結果を報告しないでください。

6. 測定法
評価：解析は凝固分析装置で自動的に行われます。
色素の放出量は、血漿検体中のアンチトロンビンの阻害活性に反比例します。つまり、機能的に活性なアンチトロンビンの濃度が低いほど、時間単位あたりの吸光度信号は高くなります。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
本品の特定ロットを用いて、見かけ上健常な人を対象にし、以下の値が得られました。

	検体数	中央値［正常比(%)］	%基準範囲 2.5 パーセンタイル［正常比(%)］※	%基準範囲 97.5 パーセンタイル［正常比(%)］※
BCS / BCS XP System	150	–	83	118

※成人

その他のシステム固有の結果は、各アプリケーションシートに記載されています。基準範囲は、対象となる母集団、技術、方法、機器、試薬ロットによって検査室ごとに異なります。したがって、各検査室は独自の基準範囲を設定するか、前述の変数のいずれかが変更された場合には必ず検証する必要があります。

2. 判定上の注意
経口直接活性化第X因子阻害薬の治療用量は、アンチトロンビン活性を誤って高値にする可能性があります[3]。
ある研究では、本品の結果は、以下の濃度までのTissue Factor Pathway Inhibitor（TFPI）及びフォンダパリヌクス（フォンダパリヌクスナトリウム）の影響を受けませんでした。

妨害物質	属性	影響なしの上限値 CAシステム	影響なしの上限値 BCS/BCS XP System
Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI)	直接活性化第X因子阻害薬	10nmol/L※	10nmol/L
Fondaparinux（フォンダパリヌクスナトリウム）	間接活性化第X因子阻害薬	1μg/mL※（579nmol/L）	3μg/mL（1.7μmol/L）

※全自動血液凝固測定装置　CA-1500

ビリルビン、ヘモグロビン、脂質による潜在的な妨害については、分析装置ごとのアプリケーションシートに記載されています。
活性が低下した非常にまれなアンチトロンビン遺伝子変異では、基準範囲内の結果が得られる場合があります。
Siemens Healthineersは、製品性能を最適化し、製品仕様を満たすために、本試薬をさまざまな分析装置で検証しています。なお、他の分析装置でのアプリケーションは、意図された目的と性能が変更されない限り、装置メーカーの責任で検証することができます。
使用者による独自の変更は、システムの性能や測定結果に影響を与える可能性があるため、Siemens Healthineersではサポートしていません。これらの手順の変更や、Siemens Healthineersのアプリケーションシートや本電子添文に含まれていない分析装置での試薬使用を検証する責任は、使用者にあります。
本検査の結果は、常に患者の病歴、臨床所見、その他の所見と併せて解釈してください。

【性能】

1. 測定範囲
5.8～150%

2. 性能
用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。
⑴感度試験
アンチトロンビン活性0%のブランクをBCS Systemで測定した場合、吸光度は2000～3500mA/minの範囲です。アンチトロンビン活性60%の血漿をBCS Systemで測定した場合、吸光度は1000～1800mA/minの範囲です。アンチトロンビン活性150%の血漿をBCS Systemで測定した場合、吸光度は200～900mA/minの範囲です。
⑵正確性試験
管理用検体を測定したとき、アンチトロンビン活性の測定値は以下の範囲内です。
正常範囲検体及び判定境界域検体：既知活性値に対して±10%の範囲内です。
病理範囲検体：既知活性値に対して±20%の範囲内です。
⑶同時再現性試験
2濃度の管理用検体を5回連続で測定したとき、アンチトロンビン活性の変動係数（CV）は10%未満です。

3. 検出感度
定量限界（LoQ）は、測定法が適用される機器によって異なります。LoQは、正常値の4～7%の範囲であると判定されました。

4. 相関性
結果の回帰分析により、以下の式が得られました。

	検体数	傾き	切片	相関係数
本品（BCS/BCS XP System）/対照品（比色法）（BCS/BCS XP System）	300※	1.01	1.96%（正常比）	0.948

※正常比4.8～131.3%

その他のシステム固有の結果については、各アプリケーションシートに記載されています。

5. 標準物質のトレーサビリティ
本品はWHO国際標準品Antithrombin, Plasma（NIBSC 08/258）に標準化されています。血液凝固試験用標準ヒト血漿の表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意
- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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ください。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- アンチトロンビン反応試薬には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。
- バイオハザードに関する警告
アンチトロンビン反応試薬；各ドナー又はドナーユニットは、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）1及び2、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）について、CEマーク又はFDA承認を受けた検査を用いて検査され、陰性であることが確認されています。ただし、既知の検査で感染性因子の完全な不在を保証することはできないため、ヒト由来製品はすべて適切な注意を払って取り扱う必要があります。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

アンチトロンビン反応試薬、基質試薬及び緩衝液は、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンの反応混合物（3:1）（<0.0015% [w/w]）を含有しています。
アレルギー反応を引き起こす可能性があります。

2. 使用上の注意
- 未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。開封後は、元の容器に入れキャッ

プを閉めた状態で、15～25℃で8時間、2～8℃で4週間安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3．廃棄上の注意
- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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）又はグルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）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ください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：15ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

品名		シーメンスコード
イノバンス アンチトロンビン6.5mL×6		
アンチトロンビン反応試薬	6.5mL×6	10446015
基質試薬	6.5mL×6	
緩衝液	12mL×6	
イノバンス アンチトロンビン2.7mL×4		
アンチトロンビン反応試薬	2.7mL×4	10446014
基質試薬	2.7mL×4	
緩衝液	5mL×4	
〈別売〉		
血液凝固試験用コントロール血漿N		10446234
血液凝固試験用コントロール血漿P		10446471
血液凝固試験用標準ヒト血漿		10446238

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5 [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
2. Wendel HP, Heller W, Gallimore MJ. Aprotinin in therapeutic doses inhibits chromogenic peptide substrate assays for protein C. Thromb Res. 1994;74:543-8.
3. Escolar G, Villata J, Casals F, et al. Rivaroxaban. Drugs Future. 2006:31(6):484-493.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-4582-5520

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

10446014M1
(11527886_en Rev. 09 – Outside USA)