

エクスプレシア PT/INRテストストリップ

PT/INR STRIP

* 2020年03月改訂（第2版）
2018年02月作成（第1版）

製造販売承認番号：22800EZ00048000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- 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。
- 添付文書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。
- 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ください。
- 適切な手袋及び目/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)】

テストストリップ

リコンビナントヒト組織因子塩化カルシウム

【使用目的】

全血中のプロトロンビン時間 (PT) の測定 (主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、又は経口抗凝固剤療法のモニタリング)

【測定原理】

テストストリップは、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムを含む。テストストリップに血液を点着すると、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムにより外因系血液凝固が活性化され、電気的に活性な4-アミノ-2-クロロフェノール (ACP) を生成します。機器と接触するテストストリップの電極には弱い電圧がかけられており、ACPが陽極で酸化され、他の成分が陰極で還元される際に弱い電流が流れます。機器はこの電流の変化を測定します。結果は、INR (国際標準比) 値又は凝固時間 (秒) として報告されます。

【操作上の注意】

本品はエクスプレシア ストライドの専用試薬です。機器の準備後に血液検体を採取ください。

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品の測定には、新鮮毛細血管全血 (指頭血) を用います。また、本品は医療従事者が使用することを意図しています。
- 患者検体とコントロールを測定した後は、弊社が推奨する殺菌ティッシュで測定機器の外側及びテストストリップポートに使用する保護キャップを清掃し、殺菌ください。
- 自動穿刺具、単回使用のランセットのみを使用ください。
- ボトルから取り出したテストストリップは、10分以内に使用ください。
- 血液を点着する旨が画面表示されたら、120秒以内に血液をテストストリップに点着ください。
- テストストリップを機器に挿入し血液を点着する旨の表示がされてから血液をストリップに点着ください。
- 血液を点着した後はテストストリップを触ったり動かしたりしないでください。測定中はテストストリップを動かさないでください。
- 測定開始後にテストストリップにさらに血液を追加しないでください。
- 適切な測定を実施するために、画面が十分な明るさであることを確認ください。
- 指先からの毛細血管全血の採取には単回使用のランセットを使用ください。
- 血液検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください。
- 血液検体の採取法
患者からの血液検体採取は施設の手順に従って準備ください。
例えば、手指消毒用アルコール綿で指をきれいにし、又は患者に

石鹸と温かいお湯で手を洗わせるなど。血液検体を採取前は、指を乾燥させてください。

- * • 測定には新鮮な毛細血管全血 (指先穿刺) を用いてください。
- 重要
▼指先を穿刺したら15秒以内に血液の点着部に血液を点着ください。
- * ▼測定エラーを避けるために、十分な検体量にて測定ください。
▼測定開始後にテストストリップに血液を追加しないでください。
▼測定実行中にテストストリップを触らないでください。
▼本品で静脈血を測定すると同じ患者の毛細血管全血の結果と比して偽低値であることが臨床性能試験により示されています。静脈血は測定しないでください。
- 2. 妨害物質・妨害薬剤
• 本品はワルファリンを服用している患者の測定のための試薬です。ヘパリン治療を受けている患者を本品で評価しないでください。
- * • 試験 (*in vitro*) の結果、次に示す物質は表記の濃度まで影響がありません：ヘパリン3U/mL、低分子量ヘパリン (活性化第Xa因子阻害) 2IU/mL、アスコルビン酸1.5mg/dL、トリグリセリド3270mg/dL、ヘモグロビン200mg/dL、アセトアミノフェン20mg/dL、尿酸24mg/dL、非抱合型ビリルビン20mg/dL、オリタバンシン5mg/L、フォンダパリヌクス2.5mg/L、クロピドグレル40mg/L、ダブトマイシン300mg/L、抱合型ビリルビン29mg/dL
- ヘマトクリット値 (25~55%) は結果に有意な影響を与えません。
- * • Lupus antibodies (LA) などの抗リン脂質抗体 (APA) が存在する場合、凝固時間の延長、すなわちINR値の上昇をもたらす可能性があります。APAの存在が明らかな場合や疑われる場合には、APA非感受性試験法との比較が推奨されます。
- 注意：凝固時間が長い患者 (>8INR、>96秒) は測定範囲外です。別の方法により結果を確認ください。このような結果が出た場合、患者の主治医に報告ください。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製法

テストストリップはそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- エクスプレシア ストライド
- エクスプレシア PTコントロール
- 手指消毒用アルコール綿、アルコールを含む綿ボール又はティッシュ
- 単回使用のランセット
- 自動穿刺器具

3. 操作法

試験を開始するために、テストストリップの機器に接触させる先端部を機器のテストストリップのポートに挿入ください。次いで、血液をテストストリップの血液の点着部に点着します。血液は毛細管現象により自動的に吸い込まれ、血液が試薬と混合され凝固力スケードを活性化するテストストリップの反応チャンバーに移動します。機器が血液凝固を検知すると、測定は停止します。PT結果が算出され、INR又は凝固時間 (秒) として結果が表示されます。操作の詳細については、エクスプレシア ストライドに同梱のユーザーガイドを参照ください。不明な点がある場合は弊社にお問い合わせください。

- * • 自動精度管理
テストストリップと機器の整合性を確認するために、各テストストリップを機器に挿入すると機器は自動的に2回精度管理確認試験を実施します。最初の試験は、テストストリップ上に十分な試薬が存在するかについて確認をします。次の試験は、環境条件によりテストストリップが劣化を起こしているかについて確認をします。
- 機器の持ち方
機器は常に注意深く取り扱い、乱暴な取り扱いをしないでください。

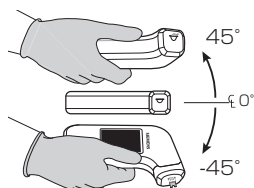
雑に扱ったり落としたりするなどの衝撃により、部品が損傷し結果が不正確になることがあります。

下記の機器の動かし方に気をつけながら機器を使用ください。

▼テーブルの表面又は平らな台の表面に並行にしてください。(画面は上側にしてください)

▼台から適切な高さを保ち手で持ってください。

▼45度の範囲で図のように手で機器を上下に揺り動かします。



▼下記に示すような極端な角度に機器を持って患者検体やコントロールを測定しないでください。



●血液検体測定の実施法

1. 機器の電源ボタンを押して電源を入れてください。
2. 必要な場合は、操作者ID(OID)を入力ください。
3. ホーム画面の“Patient Test”をタップ(軽く叩いて)ください。
4. 必要な場合は、患者ID(PID)を入力ください。
5. ボトルの蓋を開け、テストストリップを1枚だけ取り出してください。
6. 直ちにボトルの蓋を閉め、ボトルの蓋が確実に閉まっていることを確認ください。
7. テストストリップのバーコードを読み取る為に、テストストリップ上にあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。

補足: バーコードが読み取られると、音がして画面にチェックマークが表示され、画面が変わります。

8. 印刷面を上にして、ゆっくりとテストストリップをテストストリップポートの奥まで確実に挿入します。
9. オプション: 機器がテストストリップのボトルをスキャンするように要求する場合は、テストストリップのボトルにあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。
10. 機器は、テストストリップを動作温度にするまで(約30秒)、待つ旨を表示します。

11. 血液を点着する旨の表示が画面に表示されたら患者の血液の準備をして、点着ください。下記を参照ください:

指先からの毛細血管全血(指頭血)検体採取の方法: 測定は、血液が毛細管現象によりテストストリップに吸引されると開始されます。

要求事項: 血液点着位置が十分量の血液で満たされていることを確認ください。点着位置に血液を過剰に点着しないでください。

12. 測定実行中の表示がされたらテストストリップに触れたりさらに血液を追加したりしないでください。測定が終了するとINR値、時間、日付が表示されます。

補足: 測定実行中は機器を置いて、患者に気を配ってください。

13. テストストリップイジェクターを押し、施設のバイオハザードの基準に従いテストストリップを廃棄ください。

要求事項: テストストリップを取り出すときは、常にイジェクターを押す前に機器を廃棄箱に向けてから操作ください。

14. ランセットをバイオハザードの基準に従い廃棄ください。
15. 機器の外側及びテストストリップポート保護キャップを洗浄及び殺菌ください。必要であれば弊社推奨の殺菌剤を含むティッシュを使用ください。

要求事項: キャップの開放部の内側に血液又は付着物がある場合は、保護キャップを外しての洗浄、殺菌及び乾燥することをお勧めします。

16. 手袋を外し、手を良く洗って乾かし、新しい手袋を装着してから別の患者の検査を実施ください。

操作の詳細については、機器に付属のユーザーガイドを参照ください。必要な場合は弊社にお問い合わせください。

4. 指先からの血液検体採取法

採取法:

1. 指先に穿刺するために、指にランセットをしっかりと固定し、ランセットのボタンを押します。
2. 血液を丸い滴状に出すために、指の根元を優しく押します。血液が染みだしたり、流れたりする場合は、ティッシュで優しく拭き取り、指の根元を同じように優しく押し、新たに血液を滴状に絞り出します。

要求事項: 血液は、テストストリップの点着部に必要となる量とだいたい同じ大きさにしてください(容量にすると6μL以上(直径約3mm))。血液量が少ない場合エラーメッセージがでます。

3. 患者検体の測定をするために、11~16の操作を繰り返してください。

重要:

一指先を穿刺してから15秒以内にテストストリップの血液点着部に血液を点着ください。

【測定結果の判定法】

測定結果の算出方法の詳細については、機器のユーザーガイドを参照ください。

* 1. 結果の判定法

測定結果はINR又は血液凝固時間(秒)で表示されます。求められるINRは、治療法、検査方法により施設ごとに異なる為、施設ごとに使用する検査方法による最適な治療濃度を設定することをお勧めします。基準範囲は施設ごとに異なるため、施設ごとに設定ください¹。抗凝固剤による治療を受けない120検体を対象に試験したところ、エクスプレシア ストライドによる正常INRの範囲は0.9~1.1でした。

各テストストリップは、WHO標準品に準拠するリコンビナントヒトプロトロンプラスチンの参照ロットで校正しています²。

機器はPTの結果を秒で表示します。表示される時間は下記のINRの関係式から算出されます。感度指標International Sensitivity Index (ISI) には1.0、平均正常プロトロンビン時間は12.0秒を代入して計算を実施します。

$$INR = \left(\frac{\text{患者のプロトロンビン時間(秒)}}{\text{平均正常プロトロンビン時間(秒)}} \right)^{ISI}$$

2. 判定上の注意

- 経口抗凝固療法を開始した期間は、安定した投与量に対応するため、ある程度一貫したINRが得られるまで毎日又は少なくとも週に4~5回患者の状態をモニタリングすることをお勧めします³。経口抗凝固療法が安定している患者の測定頻度については、患者ごとに決定ください。

最適INRを決定してから概ね4週間よりも長く測定間隔をあげないでください。

- * ● 予想と異なる結果や、患者の臨床症状や病歴に合致しない結果となる場合は、再試験を実施し、また、エクスプレシア PTコントロール(使用説明書参照)を用いて精度管理試験を実施して、機器が正常に動作しているかを確認ください。再試験の結果を確認し、より詳細な試験が必要となる場合があります。

患者の臨床症状がINRと一致しない場合は、テストストリップの不適切な保管、他の薬剤との影響や患者の食生活の変化による影響が考えられます。追加の凝固の診断と検査により、予知しなかった結果を追跡調査ください。

患者のPT値が予想より低い又は高い場合は、エクスプレシア PTコントロールに同梱の使用説明書に従い、精度管理試験を実施ください。

＊ 【臨床的意義】

Quick⁴が1935年にPT測定法について初めて報告をしました。以来、この方法は外因系凝固因子と共通系凝固因子の評価方法のために最も選択される測定法の一つとして用いられています。PT測定法は、ビタミンK拮抗剤であるワルファリン等による経口抗凝固療法のモニタリングに使用されています¹⁾。ワルファリンは、第Ⅱ因子(プロトロンビン)、第Ⅶ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子の活性を阻害するビタミンK拮抗剤です。

凝固活性のモニタリングにPT測定法が用いられます。PT試験は血液検査試薬で血液が凝固する時間を測定し、結果をINR又は凝固時間(秒)のいずれかにより報告します。INRはPTによる結果を標準化するために開発されました。

本品は、ワルファリン、ビタミンK拮抗薬により経口抗凝固治療薬の管理のためにプロトロンビン時間(PT)を測定するためのものです。

【性能】

＊ 1. 測定範囲

INR : 0.8-8.0

測定範囲外の結果は表示されません。「A Results out of Range」とエラーメッセージが表示されます。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

コントロール1を5回以上測定するとき、その平均凝固時間は13.8-18.3秒です。

コントロール2を5回以上測定するとき、その平均凝固時間は41.8-54.7秒です。

(2)正確性試験

コントロール1及びコントロール2のINRを5回以上測定するとき、その測定値は表示値の±22.5%以内です。

(3)同時再現性試験

コントロール1及びコントロール2のINRを5回以上測定するとき、CVはそれぞれ7.5%以下です。

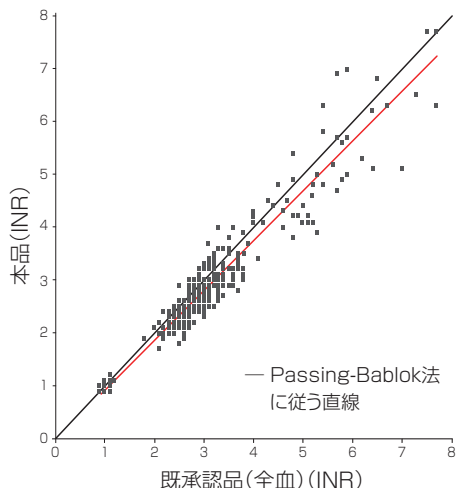
3. 相関性

相関性試験を実施し、以下の結果が得られました。相関性試験は海外で実施しました。

406検体を用いて、本品と既承認品(電流測定法)で相関性を実施したところ良好な相関性が得られました。

回帰式 : $0.94x - 0.02$ (n=406)

相関係数 : $r=0.9690$

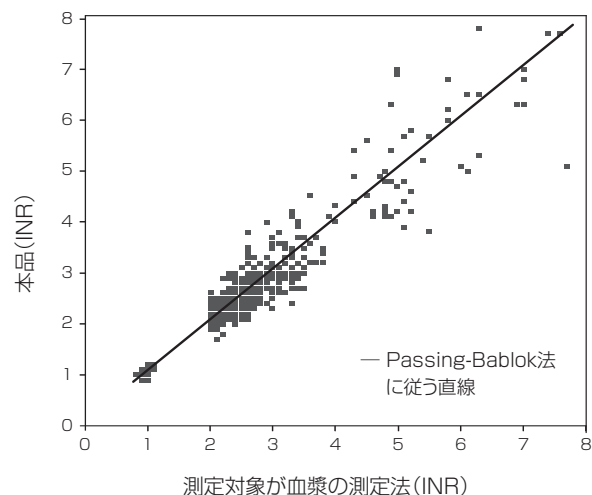


4. 参考データ(社内データ)

412検体を用いて、本品と測定対象が血漿である測定法(凝集時間法)で相関性を実施したところ良好な相関性が得られました。

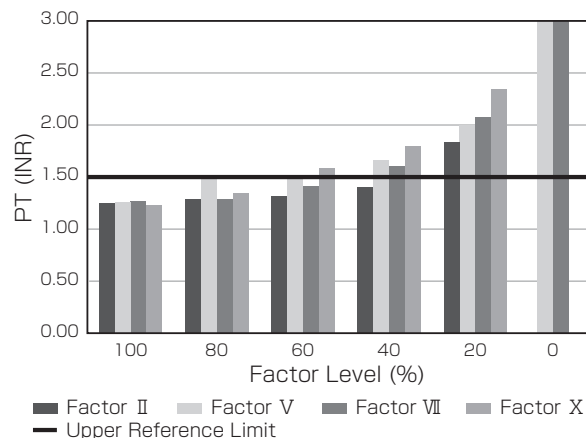
回帰式 : $y = 1.00x + 0.10$ (n=412)

相関係数 : $r=0.9518$



＊ 5. 感度

凝固第Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、およびⅩ因子について感度を評価しました。感度は、様々な濃度の正常ヒト血漿及び因子欠乏血漿を混合した正常ヒト赤血球に対して、3ロットの試薬、9台の機器で試験しました。なお、各機器及び各濃度にてそれぞれ2回測定しました。本品の感度(正常因子濃度に対する%値)は、第Ⅱ因子<36%、第Ⅴ因子<58%、第Ⅶ因子<52%、第Ⅹ因子<68%でした。



＊ 6. 再現性

全血の精度を指頭血を用いて決定しました。試験は、3ロットのテストストリップを用いて8週間にわたり2重測定しました。代表的なCV値は下表のとおりです。

INRの範囲	N	SD	CV%
0.8-1.9	20	0.06	5.9
2.0-3.0	53	0.10	4.1
3.1-4.5	18	0.14	4.2
4.6-8.0	9	0.20	3.6

7. 精度

海外の4施設において、2濃度の管理用物質を20日にわたり1日に2回、2重測定しました。代表的なCVは7%未満でした。

8. 較正用の基準物質(標準物質)

WHO国際標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- 本品を使用する場合は、常に安全に関する施設の手順と下記の事項とユーザーガイドに従ってください。
- 本品の専用機器の全ての構成部品は潜在的な感染性と、患者と医療従事者間での血液由来病原体の伝播の可能性があります。米国疾病対策予防センターのホームページ (<http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>) に関連する情報が公開されています。
- 各患者に使用後は、機器を殺菌ください。標準的な予防措置と推奨する洗浄と殺菌の手順に従う場合にのみ、機器を複数の患者の測定に使用できます。
- 自動穿刺具、単回使用のランセットのみを使用ください。
- * • テストストリップを口に入れたり、コントロールを飲んだりしないでください。
- * • 測定には新鮮な毛細血管全血(指先穿刺)を用いてください。
- 血液検体及びコントロールの測定をする際には常に適切な手袋を装着し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- 下記の一般的な安全性についての関連資料を参照ください。
 - “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
 - “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010), found at <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html>.
 - “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010), found at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
- エクスプレシア PTコントロールは、同梱の使用説明書に従い使用ください。

2. 使用上の注意

- テストストリップは、しっかりと蓋をしたテストストリップのボトルに常に保管ください。
- * • 本品は常に密閉した状態で保存し、ボトルに記載された使用期限までに使用ください。冷蔵保存しないでください。
- * • 未開封の試薬は、4～30℃、75%RH(相対湿度)以下で保管し、24ヶ月以内に使用ください。開封後は4～30℃、75%RH以下で保管し、最初にボトルを開封してから3ヶ月以内に使用ください。
- テストストリップを折ったり、擦ったりしないでください。
- テストストリップをスキャンしてから別のボトルの別のテストストリップを使用しないでください。
- 各テストストリップは単回使用です。同じテストストリップを用いて2回目の試験はできません。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、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(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。
- 試薬類や、廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

4～30℃で保存ください。

2. 有効期間

2年

使用期限は外箱に記載しています。

【包装単位】

エクスプレシア PT/INRテストストリップ

25枚／ボトル×1本

*【主要文献】

1. Hirsh J, Dalen J E, Anderson DR, Poller L, Bussey H I, Ansell J, Deykin D: Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 119: 8S-21S, 2001.
2. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-second Report. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 979)
3. Fairweather R B, Ansell J, van den Besselaar A, Brandt J T, Bussey H I, Poller L, Triplett D A, White R H: College of American pathologists conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy. Laboratory monitoring of oral anticoagulant therapy 122: 768-781, 1998.
4. Quick A J, Stanly-Brown M, and Bancroft F W: A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. Am. J. Med. Sci 190: 501-511, 1935.

【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
電話：03-3493-8400

【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