205429－007
体外診断用医薬品
〔届出番号 13E1X80197301008〕

＊＊2026年７月改訂（第６版）
＊2026年３月改訂（第５版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

ヘパリンキット
（分類コード番号：30564000）

コアグピア　ヘパリン　N

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4．この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5．試薬が誤って目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て等を受けてください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　：成分
基質液　　：Suc-Ile-Glu(γ-pip)-Gly-Arg-pNA・HCl
ファクターXa液：ファクターXa

使用目的

血漿中のヘパリンの測定

測定原理

1．測定原理
ヘパリンを含む被検血漿と基質の混合液にファクターXa液を加えて反応させると、ファクターXaによる基質の加水分解反応と、ヘパリン・アンチトロンビン複合体によるファクターXaの阻害反応が同時に進行します（競合法）。ファクターXaによる基質の加水分解反応によって遊離するp-ニトロアニリン量は、被検血漿中のヘパリン濃度を反映するため、遊離したp-ニトロアニリンを405nmにて比色定量することにより血漿中のヘパリン濃度を求めることができます。

2．特長
1）クエン酸血漿中の未分画ヘパリン（UFH）濃度、及び低分子ヘパリン（LMWH）濃度を測定できます。
2）試薬の調製が不要な液状試薬です。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法
1）測定試料
①血漿（クエン酸血漿）が使用できます。
②ヘパリン血漿、EDTA血漿は測定値に影響を与えるおそれがあるため使用しないでください。
2）測定試料の保存について
①検体は採血後直ちに遠心分離し、速やかに測定してください。速やかに測定できない場合は、冷蔵（2～8℃）で4時間まで、冷凍（-20℃以下）で2週間まで保存可能です。
②測定試料の凍結融解は1回に限り可能です。
③血漿の保存容器及び希釈に使用する試験管にはプラスチック製品を使用してください。

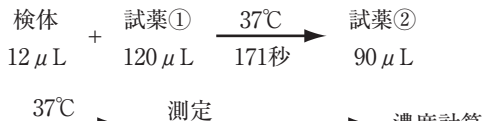
2．妨害物質
1）ヘモグロビン1000mg/dLまで、遊離型ビリルビン30mg/dLまで、抱合型ビリルビン30mg/dLまで、トリグリセリド1000mg/dLまで、血小板第4因子（PF4）100ng/mLまで測定値に影響はありません。
2）検体中に、直接経口抗凝固薬（DOAC）、フォンダパリヌクス及びダナパロイドナトリウムのいずれかが存在する場合、測定値に影響が生じる可能性があります。

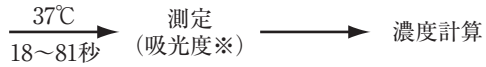
3．その他
1）検量用物質には、コアグピア　ヘパリン　N用キャリブレーターセット（当社品）を使用してください。本品のロットが変わった場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製法
試薬①：基質液をそのまま使用します。
試薬②：ファクターXa液をそのまま使用します。
本品を使用する前には試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法
本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。
＜吸光度測定＞





※吸光度：波長405nm及び波長570nmの吸光度差
検量用物質：コアグピア　ヘパリン　N用キャリブレーターセット（当社指示値）

測定結果の判定法

1．参考治療濃度
UFH：0.3-0.7IU/mL[1)]
LMWH：0.4-1.0IU/mL[2)]

＊2．判定上の注意
検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

＊＊1．感度
1）ブランク試料（ヘパリン濃度0.02IU/mL未満）を測定するとき、吸光度（mAbs.）変化量は450-1000/分
2）ブランク試料及び濃度既知試料を測定するとき、ヘパリン濃度1.6IU/mLあたりの吸光度（mAbs.）変化量は350-750/分

2．正確性　測定期待値の85～115％

3．同時再現性　変動係数10%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[3)]（血液凝固自動分析装置　ＣＰ３０００による）
0.1～1.5IU/mL

5．較正用標準物質
ヘパリン標準品（NIBSC）

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り扱ってください。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。

2）基質液及びファクターXa液には防腐剤としてプロクリン300又はプロクリン950が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4）測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
5）ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
6）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃

2．有効期間　製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名　称		包　装
コアグピア　ヘパリン　N	基質液	7.5mL×1
	ファクターXa液	6mL×1

主要文献

1）Hirsh J. et al.: Arterioscler Thromb Vasc Biol. 21, 1094-1096 (2001)
2）Aguilar D, et al.: Chest 115, 1418-1423 (1999)
3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「コアグピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。