

4. 第X因子活性（％）の算出

- 1) コアグピア用キャリブレーター N（F）を検体希釈液で段階的に希釈します。
- 2) 上記希釈試料それぞれに第X因子欠乏血漿液、及びPT試薬を加え、凝固時間を測定します。
- 3) グラフの横軸に第X因子活性（％）を、縦軸に凝固時間をプロットし、検量線とします。
- 4) 血漿検体を検体希釈液で15倍希釈し、第X因子欠乏血漿液及びPT試薬を加え測定したときに得られた凝固時間をもとに、あらかじめ作成した検量線より第X因子活性（％）を算出します。

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲⁴⁾

60～140％
各施設にて基準範囲を設定することを推奨します。

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、再検査や希釈再検査、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

第X因子活性100％の凝固時間と第X因子活性3％の凝固時間の比が1.800以上

2. 正確性 測定期待値の70～130％

3. 同時再現性 変動係数15％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⁵⁾（血液凝固自動分析装置 C P 3 0 0 0による）
1.0～150.0％

5. 較正用標準物質

WHO International Standard
Blood Coagulation Factors II, VII, IX, X, Plasma（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) 本品及び検体は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. 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。凍結させた場合は、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) 使用期限を過ぎた場合は、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) ロットの異なる本品または残った本品を混ぜ合わせて使用しないでください。
- 4) 測定終了後は密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。
- 6) 測定装置や本品のロット変更等、測定条件に変更が生じた際には、検量線を作成してください。
- 7) 開封後は、汚染やゴミ等の混入がないように留意してください。
- 8) 溶解後は、泡立ちが発生しないように取り扱ってください。
- 9) 測定時、特に測定装置に本品を設置する際は、他の凝固因子欠乏血漿や試料等と混同しないようご注意ください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 本品、使用済の検体、本品の容器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) 本品、検体、本品を含む溶液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) 本品、試薬等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) 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

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 2) 検体や検量用物質等は、泡立ちが発生しないように取り扱いってください。また、汚染やゴミ等の混入がないように留意してください。

貯蔵方法・有効期間

- 1. 貯蔵方法 2～8℃
- * 2. 有効期間 製造後15ヵ月間
（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 欠乏血漿 F X	1.0mL用×5

主要文献

- 1) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌 17 (2), 149-157 (2016)
- 2) 徳永尚樹：血栓止血誌 29 (6), 558-563 (2018)
- 3) Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI H21 6th Edition: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, p11-16, (2024)
- 4) 奥村伸生、他編：臨床検査法提要, 第36版, p427, 金原出版 (2025)
- 5) 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。