206402-002
体外診断用医薬品
［認証番号 308ADEZX00002000］

＊2026年９月改訂（第２版）
2026年１月作成（第１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。

第ＸＩ凝固因子キット
（分類コード番号：30551000）

コアグピア　欠乏血漿ＦＸＩ

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．本品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．各種血液凝固自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定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．本品と共に測定に使用する試薬等について、電子添文等をよくお読みください。
８．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。
９．本品はHBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分から調製しておりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱ってください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分
第ＸＩ因子欠乏血漿：第ＸＩ因子欠乏ヒト血漿

使用目的

血漿中の第ＸＩ凝固因子の測定

測定原理

希釈した血漿検体に第ＸＩ因子欠乏ヒト血漿を加えたのち、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）測定試薬と塩化カルシウム液を添加して凝固時間を測定し、検量線から第ＸＩ因子活性（%）を算出します。

操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法

１）測定試料
血漿（クエン酸血漿）が使用できます。クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤を用いた血漿は使用しないでください。

２）検体の採取法
⑴　採血した血液9容量に、3.2%クエン酸ナトリウム液1容量の割合で速やかに混和し、1時間以内に1500Gで最低15分間（又は2000Gで最低10分間）、室内温度（18～25℃）で遠心分離してください[1)]。（特に、血漿中の残存血小板数が1万/μL未満になるよう遠心分離処理を行ってください。）
⑵　採血時の組織液の混入、クエン酸ナトリウム液の過不足や不十分な混和、検査前の凝血は、正確な検査成績が得られませんので避けてください[1),2),3)]。
⑶　患者のヘマトクリット値が測定値に影響を与える場合があります[2),3)]。

３）検体の保存について
血漿分離後、速やかに検査してください。速やかに検査できない場合は、室内温度（18～25℃）で保存し、採血後4時間以内に検査をしてください[1)]。

２．妨害物質

１）遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで測定値に影響はありません。
２）ヘパリンや直接経口抗凝固薬（DOACs）等の抗凝固薬が測定値に影響を与える場合があります。
３）アミノグリコシド系の抗生物質が測定値に影響を与える場合があります。
４）抗リン脂質抗体が測定値に影響を与える場合があります。

３．その他

１）検量用物質には、コアグピア用キャリブレーターＮ（Ｆ）（当社品）を使用してください。
２）検体の希釈には、コアグピア　Ｆｂｇ　検体希釈液（当社品）の使用を推奨します。その他の検体希釈液を使用される場合は弊社までご連絡ください。

用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製法

１）第ＸＩ因子欠乏血漿液：常温（15～25℃）に戻した第ＸＩ因子欠乏血漿1バイアルに精製水1.0mLを加え、ゴム栓及びプラスチックキャップで再栓して緩やかに転倒混和し、常温（15～25℃）で30分間静置した後、また緩やかに転倒混和してください。冷水では溶けにくい場合がありますので、20℃前後の精製水を使用してください。溶解後は2～8℃で密栓して保管し、8時間以内に使用してください。
２）本品を使用する前にはバイアルを緩や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．必要な器具・試薬等

１）APTT測定試薬
２）塩化カルシウム液
３）検体希釈液

３．測定（操作）法

本品は各種の血液凝固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。

［血漿検体＋検体希釈液］（50μL）＋第ＸＩ因子欠乏血漿液（50μL）→[37℃] APTT測定試薬（50μL）→[37℃] 塩化カルシウム液（50μL）→[37℃] 凝固時間を測定

検量用物質：コアグピア用キャリブレーターＮ（Ｆ）
（当社指示値）

4．第ＸＩ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ＸＩ因子欠乏血漿液、APTT測定試薬及び塩化カルシウム液を加え、凝固時間を測定します。

3）グラフの横軸に第ＸＩ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ＸＩ因子欠乏血漿液、APTT測定試薬及び塩化カルシウム液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ＸＩ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ＸＩ因子活性100%の凝固時間と第ＸＩ因子活性3%の凝固時間の比が1.460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　ＣＰ３０００による）

1.0～150.0%

5．相関性[5)]

1）N＝50　r＝0.996　y＝1.038 x －1.45

対照法：既認証体外診断用医薬品（凝固一段法）

2）N＝50　r＝0.983　y＝1.034 x －1.01

対照法：既認証体外診断用医薬品（凝固一段法）

6．較正用標準物質

WHO International Standard

Blood Coagulation Factors XI, Plasma, Human（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ＦＸＩ	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，p435，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。