

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

トロンボチェック APTT

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ** (3) 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- ** (4) 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① APTT試薬
ウサギ脳由来セファリン、エラグ酸他を含む溶液。
- ② 塩化カルシウム液
塩化カルシウム他を含む溶液。

【使用目的】

血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間測定。

【測定原理】

本キットは活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定する試薬で、血小板第3因子の代用のリン脂質としてはウサギ脳由来セファリン、活性化剤としてエラグ酸($1 \times 10^{-4}M$)を用いています。

本キットのAPTT試薬と血漿検体とを混和し、一定時間加温するとエラグ酸により内因系凝固因子のうち、接触因子系(プレカリクレイン、HMW・キニノゲン・第XII及びXI因子)の活性化が起こります。次に予備加温した塩化カルシウムを加えると、接触因子系とリン脂質の活性化作用により第IX因子が活性化されます。これに第VIII因子が補助因子として作用し、リン脂質・活性化IX因子・第VIII因子複合体が第X因子以下の共通因子系(第V、II、I因子)を活性化し、フィブリン析出に至ります。APTT測定は、上記のステップのうち塩化カルシウム添加時よりフィブリン析出までの時間(秒)を測定します。

【特徴】

本キットはウサギ脳由来のリン脂質、活性化剤としてエラグ酸を用いたAPTT試薬で、次のような特長を有しています。

- (1) 純粋なウサギ脳由来のリン脂質を用いています。
 - ① 内因性凝固因子の欠乏に臨床的診断価値の高い感度を示します。
 - ② 血液汚染による不純物や凝固因子は含まれていません。
 - ③ ヘパリンに対し高い感度を有しているため、ヘパリンモニターが迅速に感度よく行うことができます。
- (2) 活性化剤としてエラグ酸を用いています。
 - ① 液性活性化剤のため、迅速に接触因子を活性化します。
 - ② 沈殿、混濁がないため、光学的凝固装置でも正確に測定できます。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体は空腹時静脈より採血し、気泡、溶血及び組織トロンボプラスチンの混入を防いでください。
 - ② 患者から採取した新鮮血液9容に対し、 $0.11mol/L$ クエン酸ナトリウム溶液を1容の割合で混合します。採取した血液は $1500 \times g$ で15分間、遠心分離します。
 - ③ 採血後、出来るだけ速やかに検査してください。検体を $4^{\circ}C$ に保存した場合は2時間以内に検査してください。
- (2) 妨害物質
 - ① 経口抗凝固剤やヘパリン治療を受けている患者の検体は延長傾向を示します。
 - ② 組織トロンボプラスチンの混入した血漿は短縮傾向を示します。
 - ③ 抗リン脂質抗体を含有する検体は延長傾向を示します。
 - ④ アミノグリコシド系の抗生物質を含有する検体は延長傾向を示す場合があります。
 - ⑤ 本キットは高い特異性を有していますが、臨床上使用される数多くの薬剤の影響を完全に否定できませんので、最終的な診断は臨床症状や他の検査結果を加味して総合的に判断してください。
- (3) その他
 - ① 自動血液凝固測定装置を使用する場合は、シスメックス株式会社が推奨する装置をご使用ください。
精度管理用試料は、シスメックス株式会社が推奨する試料をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

- * (1) 試薬の調製方法
APTT試薬及び塩化カルシウム液はそのまま使用します。
使用前に容器を転倒混和してください。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法
 - ① 小試験管にAPTT試薬 $0.1mL$ 取り、 $37^{\circ}C$ で1分間加温します。
 - ② 血漿検体 $0.1mL$ を加えて混和し、 $37^{\circ}C$ で2分間加温します。
 - ③ あらかじめ $37^{\circ}C$ に加温した塩化カルシウム液 $0.1mL$ を加え、凝固時間を測定します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 対照値 $\pm 25\%$ (対照値が30秒の時には22.5秒～37.5秒)⁽³⁾

【性能】

* 1. 性能

用法及び用量欄の操作法により、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。

感度

- ア. 正常血漿を試料として操作したとき、凝固時間は27.2～37.2秒です。
- イ. 正常血漿を生理食塩液で1:4希釈したものを試料として操作したとき、凝固時間は39.0秒以上です。

正確性

- ア. 正常域管理用血漿を試料として操作したとき、凝固時間は27.5～37.5秒です。
- イ. 異常域管理用血漿を試料として操作したとき、凝固時間は45.3～55.3秒です。

同時再現性

正常域管理用血漿及び異常域管理用血漿の同一試料を5回同時に測定したとき、凝固時間のCV値はいずれの場合も5%以下です。

測定範囲

本キットは凝固時間15秒以上の活性化部分トロンボプラスチン時間測定が可能です。
(全自動血液凝固測定装置CS-5100を使用)

※管理用血漿

- ・正常域管理用血漿: 正常ヒトプール血漿より製する。
- ・異常域管理用血漿: 因子吸着ヒトプール血漿又は希釈ヒトプール血漿より製する。

2. 相関性

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関は、69例の検体において、相関係数 $r=0.978$ 、回帰式 $Y=1.009X+1.261$ と相関関係が得られました。

3. 校正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本キット中のAPTT試薬にはフェノールが含まれています。廃棄の際には大量の水とともに流してください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットは用法及び用量(操作法)に従って行い、使用期限内のものを使用してください。
- ② 本キットは2～8℃に保存し、凍結させないでください。
- ③ 検査に用いる器具類は清浄なものを使用してください。
- ④ 本キット中の試薬は常温に戻してから使用してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① 試料(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、使用済み器具など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)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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2～8℃。

有効期間: 24ヵ月。

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構成試薬名	包 装
12790	APTT 試薬	APTT 試薬	2mL×10
12810			10mL×10
15290	0.02M塩化カルシウム液	塩化カルシウム液	5mL×10

【主要文献】

- (1) 藤巻道男, 福武勝幸編: 血液凝固検査ハンドブック, 163～167, 1992.
- (2) 検査と技術: Vol.19, No.7, 187～190, 1991.
- (3) 金井 正光編, 他: 臨床検査法提要, 改訂第32版, p-411, 金原出版株式会社(2005)

* 【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)