

* この電子添文をよく読んでから使用してください。

プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット リアスオート・PIC

【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。
- (5) 本キット中の標準品(S1, S2, S3, S4)の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【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 PIC緩衝液
- ② PICラテックス液
抗ヒトPICモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックスを含む溶液。
- ③ 標準品(S0, S1, S2, S3, S4)

【使用目的】

血漿中の α_2 プラスミンインヒビター・プラスミン複合体の測定。

【測定原理】

本キットの測定原理は、ラテックス凝集反応を利用したLIA (Latex Immunoassay: ラテックス比濁) 法によりPICを定量測定する方法です。すなわち、検体と抗ヒトPICモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックスを混合すると、検体中のPICと抗原抗体反応によりラテックス粒子の凝集が生じ濁度が増加します。その濁度変化量を波長560~750nmで測定します。また、同様に操作して得られた標準液の濁度変化量と比較することにより、検体中のPIC濃度を求めます。

【特徴】

1. LIA (Latex Immunoassay: ラテックス比濁) 法による調製不要の液状試薬です。
2. 操作性、安定性にも優れており、各種自動分析装置に簡単に応用できます。

【測定法関連語句】

ラテックス凝集免疫測定法、定量法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 本キットによる測定には、クエン酸加血漿を用いてください。
- ② 検体は2~8℃に保存し、24時間以上保存する場合には凍結保存してください。凍結・融解の繰り返しは避けてください。
- ③ 血球または不溶解物が混在した検体は、静置または遠心分離操作により取り除いた後、使用してください。

(2) 妨害物質

- ① ウロキナーゼ投与等の線溶療法時の検体では、蛋白分解酵素阻害剤(イプシロンアミノカプロン酸、アプロチニン)等を添加して保存してください。

(3) その他

- ① コントロール血漿の中には測定方法によって乖離する場合がありますので、注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

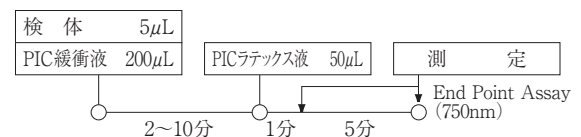
(1) 試薬の調製方法

- ① PIC緩衝液
PIC緩衝液をそのまま使用します。
- ② PICラテックス液
PICラテックス液をそのまま使用します。
- ③ 標準品
標準品(S0, S1, S2, S3, S4)は精製水0.5mLで溶解し標準液(0, 2.5, 5, 10, 20 μ g/mL)とします。

(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 検体5 μ LにPIC緩衝液200 μ Lを加えて混和し、37℃で2~10分間加温後、PICラテックス液50 μ Lを加えて混和し、1分後に波長750nmにおける吸光度(A_1)を測定します。さらに5分後に波長750nmにおける吸光度(A_2)を測定し、 A_1 との差を求め、1分間当りの平均吸光度変化量を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、標準液の1分間当りの平均吸光度変化量を求めて、検量線を作成します。
- ③ 検体の1分間当りの平均吸光度変化量と検量線と比較して検体中のPIC濃度を求めます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 0.8 μ g/mL 未満⁽⁶⁾

【性能】

1. 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うとき、下記の規格値に適合します。

感度

- 1) 標準液(0 μ g/mL)を試料として操作するとき、1分間当たりの平均吸光度変化量は0.006以下です。
- 2) 上記1)を対照に標準液(10 μ g/mL)を試料として操作するとき、1分間当たりの平均吸光度変化量は0.020~0.200です。

正確性

既知濃度の管理用血漿を測定するとき既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき測定値のC.V.値は10%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は0.1~40 μ g/mLです。

2. 相関性

本キットと同一測定法であるA社製品と血漿検体60例について相関性を検討した結果、下記の通りでした。

$Y = 1.050X + 0.395, r = 0.9916$

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感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本キット中のPIC緩衝液およびPICラテックス液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- ③ 試薬は2～8℃に保存し、凍結しないでください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 本キットはラベル記載の使用期限内に使用してください。
- ③ 測定範囲の上限値を超えた検体は生理食塩水で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- ② 使用後の検体、試薬および器具はすべて次のいずれかの方法で処理してください。
 - a) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか、0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す。
 - b) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - c) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す。
 - d) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃。

有効期間： 12ヵ月。

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
18542	PICラテックス試薬-CR	PIC緩衝液	5mL×4
		PICラテックス液	5mL×1
18548	PIC標準液 (ラテックス多点用)	標準品	0.5mL分×5濃度

【主要文献】

- (1) Harpel P.C.: α 2-Plasmin inhibitor and α 2-macroglobulin-plasmin complexes in plasma. J.Cln.Invest. 68:46～55,1981.
- (2) Mimuro J., Koike Y., Sumi Y., and Aoki N.: Monoclonal antibodies to discrete regions in a α 2-plasmin inhibitor. Blood 69:446～453, 1987.
- (3) 厚生省特定疾患:血液凝固異常症調査研究班 昭和61年度研究報告書
- (4) 青木延雄 他: EIA法による α 2PI(TD-80)および α 2PIプラスミン複合体(TD-80C)測定キットの基礎的検討. 臨床病理 35:1275-1281, 1987.
- (5) 飯島憲司 他: LPIA-200によるプラスミン/ α 2プラスミンインヒビター複合体の定量測定法の検討とその臨床的応用. 臨床検査機器・試薬 20:289-293, 1997.
- (6) 金井正光編, 他: 臨床検査法提要, 改訂第32版, p-459, 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

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