

\* この電子添文をよく読んでから使用してください。

## アンチトロンビンⅢキット エルシステム・ATⅢ

### 【一般的な注意】

- (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 酵素液  
ファクター Xa(ウシ由来)他を含む溶液。
- ② 基質液  
アセチル-D-アルギニル-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド・二塩酸塩他を含む溶液。
- ③ 標準血漿

### 【使用目的】

血漿中のアンチトロンビンⅢの測定。

### 【測定原理】

本キットの測定原理は、ファクターXaの残存活性を利用した合成基質法によりATⅢ活性を定量測定する方法です。すなわち、検体にヘパリン、一定過剰量のファクターXaを混合するとATⅢ・ヘパリン・ファクターXa複合体(不活性)を生じます。さらに合成基質アセチル-D-アルギニル-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド・二塩酸塩を加えると、血漿中のATⅢ活性に応じて失活したファクターXaの残存活性により合成基質は分解され、pNA(p-ニトロアニリン)を生じます。このpNAの増加速度を吸光度測定することにより、検体中のATⅢ活性を求めます。

### 【特徴】

1. 合成基質法による調製不要の液状試薬です。
2. ファクターXaを用いた方法ですので、血漿中のヘパリンコファクターⅡの影響を受けません。
3. 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】

合成基質法, pNA

### 【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 検体は採取後速やかに使用してください。当日中に測定が出来ない場合は凍結保存してください。凍結・融解の繰り返しは誤差の原因となりますので避けてください。

③ 血球または不溶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) その他

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。

検量線作成用の標準物質や精度管理用試料は、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)】

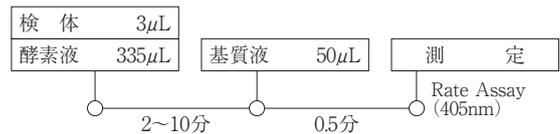
#### (1) 試薬の調製方法

- ① 酵素液: 酵素液をそのまま使用します。
- ② 基質液: 基質液をそのまま使用します。
- ③ 標準液: 標準血漿を精製水1.0mLで溶解し標準液とします。

#### (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3μLに酵素液335μLを加えて混和し、37℃で2~10分間加温後、基質液50μLを加えて0.5分後に主波長405nm、副波長505nmにおける吸光度変化量(Es)を求めます。盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当りの平均吸光度変化量(Eb)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、1分間当りの平均吸光度変化量(Er)を求めます。
- ③ 次式により活性値(%)を算出します。

$$\text{活性値(\%)} = \frac{Eb - Es}{Eb - Er} \times \text{標準液の活性値(\%)}$$

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 80~130%<sup>(6)</sup>

### 【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

ア) 精製水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0.650~0.990です。

イ) 上記ア)を対照に標準液を試料として操作するときアンチトロンビンⅢ活性100%に相当する1分間当たりの平均吸光度変化量の差は-0.500~-0.250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±10%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CV値は5%以下です。

#### 測定範囲

本キットの測定範囲は9~150%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66例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.9995$ 、回帰式 $Y=1.003 \times -1.435$ となりました。

## 3. 較正用基準物質に関する情報

WHO International Standard 2nd International Standard Antithrombin, Plasma (93/768)

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### (1) 取扱い上の注意

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) 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。
- ④ 試薬は2~8℃に保存し、凍結しないでください。

#### (3) 廃棄上の注意

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
18510	ATⅢ(L)試薬-CR	酵素液	12mL×3
		基質液	5.5mL×1
80311	ATⅢ(L)試薬-H	酵素液	13.4mL×4
		基質液	8.0mL×1

### 【主要文献】

- (1) 鈴木宏治：止血異常の新しいみかたとその臨床応用・凝固抑制因子，Medical Practice 2(9)1411, 1985。
- (2) Rosenberg, R.D. and Damus, P.S.: The purification and mechanism of action of human antithrombin- heparin cofactor. J. Biol. Chem. 248:6490~6505, 1973。
- (3) 真木正博 他：産科DICスコア，産婦人科治療 50,119, 1985。
- (4) 青木延雄：臨床血液，19(7)917, 1978。
- (5) 松尾武文：Med. Tech. (Japanese)13, 748, 1985。
- (6) 藤巻道男，血栓と出血，わかりやすいDIC，村上元孝監修，松田保編集，p-114，羊土社(1981)

### \* 【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)