

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21700AMY00004000

*この電子添文をよく読んでから使用してください。

第XIII凝固因子キット ベリクローム FXIII Berichrom F XIII

【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。

【開発の経緯及び特徴】

1. 開発の経緯
血液凝固系における第XIII因子は、フィブリン安定化因子、フィブリナーゼ、血漿Transglutaminase及びLaki-Lorand因子などとも呼ばれています。
1994年Robbinsによって発見されて以来Laki, Lorand, Loewyらによって広く研究されてきました。この因子は、血液中で不活性な状態で存在し、フィブリン形成の際にトロンビンおよびカルシウムの作用によって活性基を持つサブユニットA(またはa₂)と輸送蛋白であるサブユニットS(またはb₂)に分解されます。このうちフィブリン分子間の交差結合には、サブユニットAが関与すると考えられています。
2. 特徴
フィブリノゲンおよびフィブリン分解産物の影響を受けません。
検体の希釈が不要です。
短時間(約10分)で測定できます。
各種自動分析装置※に適応できます。
※BCTアナライザー、BCSコアグレーションシステム、他の自動分析装置への適応に関しては、十分な検証を実施した上でご使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

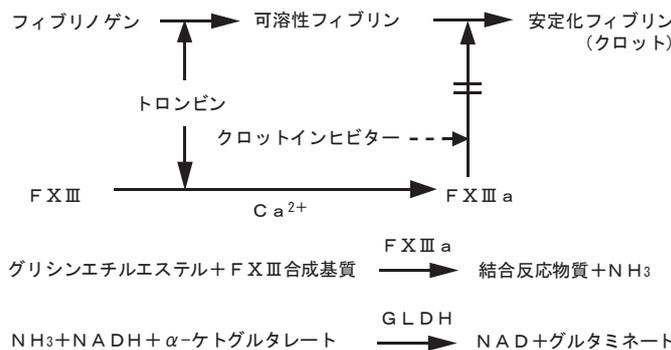
1. FXIIIアクチベータ **ACTIVATOR**
ウシトロンビン
塩化カルシウム
2. NADH試薬 **ACTIVATOR DILUENT**
還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NADH)
3. 基質試薬 **DETECTION REAGENT**
α-ケトグルタレート
グリシンエチルエステル
FXIII合成基質
グルタメートデヒドロゲナーゼ

【使用目的】

血漿中の血液凝固第XIII因子活性の測定

【測定原理】

ベリクロームFXIII中のウシトロンビンはフィブリノゲンを可溶性フィブリンに転化すると同時に第XIII因子を活性化します。活性化第XIII因子は通常可溶性フィブリンに働きかけ安定化フィブリンに変化させますが、試薬中のクロットインヒビターによって阻止され可溶性フィブリンには作用できません。よって活性化された第XIII因子はグリシンエステルを第XIII因子合成基質に結合させ、その結果NH₃を遊離します。
NADHが酸化されNADとなり、その時の340nmにおける吸光度の減少を測定することにより第XIII因子の活性を測定します。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 血漿採取の際には、1容の0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液と9容の静脈血を泡立てないように慎重に混合します。直ちに1500×gで15分間遠心分離します。
試料の安定性：
-20℃ 2カ月間
2~8℃ 24時間
15~25℃ 8時間
2. 妨害物質・妨害薬剤
(1) 検体中に大量のアンモニアまたはアンモニウム (>0.5mmol/L)が含まれている場合には、第XIII因子の量は過小評価または過大評価される可能性があります。^{3)・4)} 必要ならば、アンモニア濃度を測定し、検体を希釈して(等張食塩水で)再測定し、得られた結果に希釈倍率を掛けて第XIII因子量を求めます。
(2) フィブリノゲン濃度が極めて低い(<0.8g/L)か、極めて高い(>6.0g/L)場合には、第XIII因子が過小評価される可能性があります。フィブリノゲンが6.0g/Lより高い場合には、等張食塩水にて検体を1:2または1:3に希釈して測定します。
(3) 試料成分の非特異反応が第XIII因子活性の測定値の上昇を引き起こすことがあります。

【用法・用量(操作方法)】

- 使用する機器により調製方法が異なりますので、機器の取扱説明書などを参照してください。
1. 試薬の調製方法
(1) キットの試薬(2~8℃保存)を20~25℃に戻します。
(2) 基質試薬 **DETECTION REAGENT** を5mLの蒸留水で溶解し、基質液とします。
(3) NADH試薬 **ACTIVATOR DILUENT** を5mLの蒸留水で溶解します。
(4) FXIIIアクチベータ **ACTIVATOR** に溶解したNADH試薬 **ACTIVATOR DILUENT** を5mL加え、FXIIIアクチベータ溶液とします。
(5) 基質液とFXIIIアクチベータ溶液を1:1の割合で混合し、混合液とし37℃で保温しておきます。
※CSシリーズでは、基質液とFXIIIアクチベータ溶液は、混合せず別々に使用します。
(6) 溶解後の安定性
FXIIIアクチベータ溶液：
37℃で8時間 15~25℃で2日間
2~8℃で1週間 -20℃で6カ月間
基質液：
37℃で8時間 15~25℃で2日間
2~8℃で1週間 -20℃で6カ月間
混合液：
37℃で4時間 15~25℃で8時間
2~8℃で2日間 -20℃で2カ月間

混合液の安定的期間は、それぞれの試薬を溶解後すぐに混合した場合のデータです。溶解後に保存された試薬を使用して混合液を調製される場合は、ただちに混合液をご使用ください。

2. 必要な器具・器材・試料等
血液凝固試験用標準ヒト血漿

3. 測定(操作)法(用手法)※

- (1) 検体100 μLをセミマイクロキュベットにとります。
- (2) あらかじめ37℃に加熱した基質液とF X IIIアクチベータ溶液の混合液1000 μLを添加します。
- (3) 同時にタイマーをスタートさせ、正確に5分後及び10分後に340nmの吸光度を測定します。
- (4) 5分後及び10分後の吸光度の差より、340nmにおける1分間あたりの吸光度変化率を求めます。

※血液凝固分析装置で測定する場合は、機器の取扱説明書の操作法に従って測定してください。

【測定結果の判定法】

1. 結果の算出方法

検体のF X III活性値は、以下に示した計算式より求めます。

検体の活性値(%)

= 検体の吸光度変化率(ΔA/min) × F_L

F_L = 正常血漿の活性値(%)

／正常血漿の吸光度変化率(ΔA/min)

正常血漿として、別売の血液凝固試験用標準ヒト血漿を使用することができます。

2. 参考基準範囲

70%~140%¹⁾

基準範囲は、測定する検体の母集団や測定手技、測定方法、測定装置、および測定試薬ロットにより施設間で異なります。したがって、それぞれの施設は実施する測定方法にしたがって正常範囲を設定してください。また、前述の測定条件を変更した場合には基準範囲を検証してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

F X III活性値100%の標準血漿を生理食塩水にて20倍希釈したものを試料として測定するとき、3.5%以上、7.5%以下のF X III活性値を示します。

(2) 正確性

F X III活性値既知の管理用血漿を測定するとき、表示値80~120%です。

(3) 同時再現性

F X III活性値の異なる2種類の管理用血漿を各々3回同時に測定する時、測定値のCV値は20%以下です。

(4) 測定範囲

0~150%

2. 相関性試験成績

本品(Y)とイアトロ-FL F X III(X)との相関性は次の通りです。

n = 201 r = 0.956 Y = 0.933X - 0.14

3. 校正用の基準物質(標準物質)

FNP (Fresh Normal Plasma Pool)

【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) 感染因子が完全に無いとは決して証明できませんので、人の血液由来のすべての試料(患者の血漿など)や製品(コントロール血漿など)は、バイオハザードに関する予防手段を遵守し、十分注意して取り扱ってください。

(2) 試薬が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等を受けてください。

(3) 本試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬は2~8℃で保存してください。

(2) 異なるロットの試薬の組合せで使用しないでください。

(3) 試験前に、試薬は37℃に加熱してください。

(4) トロンビンがガラスに吸着しやすいので溶液の取り扱いは、プラスチック製の容器を用いてください。

(5) 試薬をつぎ足して使用しないでください。

(6) 試薬は、気泡を生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなことがあります。

(7) 使用期限を過ぎた試薬は、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。

(8) 誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。

(9) 開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。

(10) 検量線は、測定装置や試薬ロットの変更時、あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください。

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。

(2) F X IIIアクチベータ, NADH試薬および基質試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅など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、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。

(3) 使用後の容器は、熱却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) 試薬の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。

4. その他の注意

内部精度管理

正常域: 血液凝固試験用コントロール血漿N

異常域: 血液凝固試験用コントロール血漿P

内部精度管理は、2濃度の精度管理物質(正常域・異常域)の測定を測定開始時、検量線作成時、試薬パイアルの変更時、およびブルーチン測定の少なくとも8時間ごとに実施してください。精度管理物質は検体と同様に取り扱って測定を行ってください。各施設では精度管理物質の製造元から提供される参考値および参考範囲、もしくは自施設で決定した参考値および参考範囲に基づいて精度管理目標値および管理限界域を決定してください。精度管理物質の測定値が決定した精度管理域を外れた場合は装置、試薬、検量線作成に問題ないかを確認してください。また、その原因を特定し是正するまで患者検体の測定値は報告しないでください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃

有効期間: 24カ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

GZJ-700A (30テスト用)

F X III アクチベータ **ACTIVATOR** 5mL分×3

NADH試薬 **ACTIVATOR DILUENT** 5mL分×3

基質試薬 **DETECTION REAGENT** 5mL分×3

【主要文献】

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics Use an Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1st English Edition 1998, 612
2. Fickenscher K. et al: Thrombosis and Haemostasis. 65(5). 535-540 (1991)
3. Solleder E, Demuth D, Pfeiffer C, et al. Klinische Prüfung eines neues photometrischen Tests zur Bestimmung der Faktor XIII-Aktivität im Plasma. Lab Med. 1992; 16: 48-53.
4. Ajzner É, Muszbek L. Prophylactic and perioperative replacement therapy for acquired factor XIII deficiency: a rebuttal. J Thromb Haemost. 2004; 2: 2075-7.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241

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)

* 	再使用禁止		体外診断用の専用製品
	使用期限		保存温度
	ロット番号		使用説明書参照
	カタログ番号		非滅菌処理
	注意、使用に際しては説明書参照		CEマーク
	製造販売元		内容
	欧州代理人		溶解量
	テスト数		レベル