

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21900AMX00968000

*この電子添文をよく読んでから使用してください。

プロトロンビン時間キット デイド イノビン Dade® Innovin®

【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. 電子添文以外で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】

「デイド イノビン」は、血液凝固機序の外因系および共通系の先天性異常のスクリーニング検査や、肝疾患やビタミンK不足による複数の因子の異常のスクリーニング検査、経口抗凝固薬投与によって肝臓における産生が減少するビタミンK依存性の血液凝固因子のモニタリング検査で使用されるプロトロンビン時間 (PT)¹⁾ を測定する試薬です。また、遺伝子組換えにより作製したヒト型ティッシュファクターと合成リン脂質により調製されており²⁾、不純物やプロトロンビン・第Ⅶ因子・第Ⅹ因子などの他の凝固因子は含まれていませんので、凝固因子の欠乏や経口抗凝固療法を受けている患者検体に対して高感度です。

【特徴】(1)試薬の感度はWHOのヒト脳由来トロンボプラスチン試薬に近似しています。(2)通常の治療で使用される濃度のヘパリンに対して影響を受けません。(3)高感度の試薬なので、正常と異常の凝固時間の差が大きく異常の判定が容易です。

【形状・構造等 (キットの構成)】

P T 試薬

リコンビナントティッシュファクター
塩化カルシウム

【使用目的】

血漿のプロトロンビン時間の測定。(主に外因系凝固機能異常による各種疾患の診断の補助又は経口抗凝固剤治療のモニタリング)

【測定原理】

0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液添加血漿に本品を加え、リコンビナントティッシュファクター及び塩化カルシウムが血漿中の凝固反応を促進することにより、凝固時間を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体は、採血後24時間以内に測定してください。検体は37℃で5分以上放置しないでください。検体を氷中で保存しないでください。
 - (2) 検体に気泡が存在すると測定が正常に行われなかったことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようにしてください。
 - (3) 検体間のコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
 - (4) 血液の採取にあたっては、1容のクエン酸ナトリウム溶液(0.11mol/L)と9容の静脈血を泡立てないように慎重に混合し、直ちに、1500×gで15分以上遠心分離します。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - (1) 一般的に使用される多くの薬剤はプロトロンビン時間測定に影響を与える可能性がありますので、通常と異なる結果、または予期しない異常な結果が得られた場合は、更なる凝固検査を実施することで異常な測定結果の原因を調査してください。

- (2) 検体中の共存物質に対しては、少なくともビリルビンは20mg/dL、乳びは2100ホルマジン濁度、溶血ヘモグロビンは480mg/dL、および未分画ヘパリンは2.0unit/mLまでの濃度において影響を受けません。
- (3) ループス・アンチコアグラントのような阻害物質はプロトロンビン時間測定に影響を与え、INRが抗凝固療法の結果を正確に反映しない場合があります。
- (4) Mgイオンのコンタミネーションがある採血管を使用した場合には、リコンビナントトロンボプラスチンに影響し、秒数が短縮することが報告されています。⁴⁾
- * (5) グリコペプチド系抗菌薬 (oritavancinやtelavancin) がPT測定に影響を与えることがあります。各薬剤の電子添文をご参照ください。

3. その他

- (1) 自動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。
- (2) 検量線作成用の標準品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)】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書を読んでください。また、測定装置は使用前に十分調整してください。

1. 試薬の調製方法

「デイド イノビン」を常温に戻したのち、バイアルラベルに記載されている量の精製水※を加えて穏やかに転倒混和して完全に溶解します。20分間常温で静置したのち、試液として使用します。溶解後の有効期間は2～8℃で密栓保存した場合に10日間です。※保存剤を含む水を使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

血液凝固試験用標準ヒト血漿 [GCH-100A]
P T マルチキャリブレーター [GCJ-100A]

3. 測定 (操作) 法 (用手法) ※

- (1) 検体100 μ Lを小試験管に取り、37℃で1～2分間 (最大でも5分間まで) 加温します。
- (2) 加温した検体に、予め37℃に加温した試液200 μ Lを混合し、検体が凝固するまでの時間を測定します。
※自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従ってください。
- (3) 必要であれば測定時間から、次のいずれかの算出 (計算) を行ってください。
 - ① 活性パーセントの算出； 予め標準品を用いて作成した検量線より、検体の凝固時間から活性パーセントを算出します。
 - ② PT比の算出； 検体の凝固時間を平均正常プロトロンビン時間で除します。
 - ③ International Normalized Ratio (INR)； PT比をInternational Sensitivity Index (ISI: 国際感度指数) 乗します。³⁾ または、P T マルチキャリブレーターを用いて作成したINR検量線より、検体の凝固時間からINRを算出します。
本キットのISIの算定にWHO3次標準品 r TF/95を用いました。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：

9.9秒 ～ 11.8秒
PT活性(%)
80% ～ 127%

健康人を母集団としたCA-7000での測定結果の95パーセンタイルにより求めています。
健康人の測定結果は実施される測定方法により施設間で異なりますので、それぞれの施設は使用する測定方法に従い基準範囲を設定する必要があります。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

- ・ 正常管理血漿を測定した場合、プロトロンビン時間は10.0～12.7秒を示します。
- ・ 正常管理血漿と中度異常管理血漿を測定した場合、プロトロンビン時間の比は2.0～2.8を示します。

(2) 正確性

- ・ 正常管理血漿を測定した場合、プロトロンビン時間は10.0～12.7秒を示します。
- ・ 中度異常管理血漿を測定した場合、プロトロンビン時間は20.0～35.0秒を示します。

(3) 同時再現性

正常管理血漿・中度異常管理血漿を5回同時に測定した場合、同時再現性はCV(%)で10%以下です。

(4) 測定範囲

本キットにおける測定範囲は8秒～120秒です。

2. 相関性試験成績

同一測定方法の既承認体外診断用医薬品と血漿検体180例について相関性を検討した結果は下記の通りでした。

相関係数 r=0.978
一次回帰式 Y=1.09X-2.57

3. 校正用の基準物質に関する情報

自社調製の正常管理試料及び中度異常管理試料によります。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

試料（検体）はHIV、HBV、HCV等を含むものがありますので、感染性を考慮して取扱いには厳重な注意をしてください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。
- (2) 試薬は2～8℃に保存し、凍結しないでください。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りますので使用しないでください。
- (3) 試薬をつぎ足して使用しないでください。
- (4) 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いことがあります。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください。

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) 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。
- (3) 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、デイド サイトロー ル レベル1

異常域：血液凝固試験用コントロール血漿P、デイド サイトロー ル レベル2、デイド サイトロー ル レベル3

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、試薬バイアルの変更時、および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、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℃（密栓保存）

有効期間：製造後36カ月（使用期限は外箱に表示）

（参考）溶解後の場合

〔貯蔵方法と有効期間〕

2～8℃：10日（密栓）

15～25℃：5日（密栓）

37℃：24時間（密栓）

【包装単位】

製品コード	製品	包装
GTN-200A	デイド イノビン	10mL分×10本
GTN-220A	デイド イノビン	4mL分×10本

【主要文献】

1. Quick AJ. Hemorrhagic diseases and thrombosis. Philadelphia: Lea and Febiger; 1966.
2. Spicer EK, Horton R, Bloem L, et al. Isolation of cDNA clones coding for human tissue factor: Primary structure of the protein and cDNA. Proc Natl Acad Sci USA. 1987; 84:5148-52.
3. Poller L. The Prothrombin Time WHO/LAB/98.3. 1998.
4. van den Besselaar AM, Hoekstra MM, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol. 2007; 127: 724-9.

【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		添付の文書参照
	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