

## プロトロンビン時間キット

PT

# レボヘム™ PT

### 【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及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)】

本品は、次の試薬により構成されています。  
レボヘム PT(PT)：  
リコンビナントヒト組織因子、塩化カルシウム

### 【使用目的】

血漿のプロトロンビン時間(PT)の測定(経口抗凝固剤療法のモニタリング及び外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助)

### 【測定原理】

血漿に本試薬を加え、本品中のリコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムによりフィブリン凝集塊を形成するまでの時間を測定することによりプロトロンビン時間(PT)を求めます。

### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質、採取法

1. 検体は、採血後4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。検体は血漿以外を使用しないでください。
2. 検体に気泡が存在すると測定が正常に行われなことがあるため、検体の攪拌や分注時には、気泡が生じないようにしてください。
3. 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(0.11 mol/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分間以上遠心分離します。
4. ヘマトクリット異常の検体は、測定値が正常に得られない可能性があります。

#### 妨害物質・妨害薬剤

1. 経口抗凝固薬を含む多くの薬剤は、プロトロンビン時間(PT)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、又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明らかにしてください。
2. 抗生物質ダブトマイシンは、凝固時間に影響を与える場合があります。
3. 検体中の共存物質に対しては、抱合型ビリルビンは15 mg/dL、遊離型ビリルビンは15 mg/dL、乳びはTG濃度として250 mg/dL、溶血ヘモグロビンは400 mg/dL及び未分画ヘパリンは1.0 unit/mLの濃度まで影響を受けません。
4. ループス・アンチコアグラントなどの阻害物質はプロトロンビン時間(PT)に影響を与える場合があります。

#### その他

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 自動血液凝固測定装置を使用する場合は、シスメックスの推奨する装置を使用し、消耗品は指定のものを必ずご使用ください。
3. 検量線作成用の標準品や精度管理用試料は、シスメックスの推奨する試料をご使用ください。
4. 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ビベットあるいはチップの使用を避けてください。

### 【用法・用量(操作方法)】

#### 試薬の調製方法

「レボヘム PT」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<sup>※1</sup>を加えて穏やかに転倒混和して完全に溶解したものをPT試薬とします。本試薬は、溶解後5分間常温静置の後使用可能です。溶解後の有効期間は密栓保存した場合で、2~8℃で14日間、15~25℃で5日間、37℃で8時間です。使用前に容器を転倒混和してください。

※1: 保存剤を含む水を使用しないでください。

#### 必要な器具・器材・試料等

- ・全自動血液凝固測定装置/専用キュベット
- 必要であれば以下の試料を用いてください。
- ・標準品(コアグトロールN 他)
- ・INRキャリブレーター(AKキャリブラント 他)

#### \* 測定(操作)法<sup>※2</sup>

1. 小試験管に血漿検体を50 µL分取します。
2. 37℃で1~5分間加温します。
3. 予め37℃に加温したPT試薬 100 µLを混合し、血漿が凝固するまでの時間(秒)を測定します。
4. 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: 標準品を用いて作成した検量線と、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(PT)で除します。
  - (3) INRの算出: INR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。又は、下記の式により算出します。本品のISIの算定にWHO4次標準品rTF/09を用いました。

$$INR=PT比^{ISI}$$

INR: International Normalized Ratio

ISI: International Sensitivity Index(国際感度指数)の略で、WHO国際標準試薬と対照試薬を用いて、健康人20検体以上、ワルファリン検体60検体以上の一次回帰直線の傾きより算出されます。

以上の操作は血液凝固分析装置により行われます。

※2: 上記の方法は一例であり使用する装置によって異なる場合があります。

### 【測定結果の判定法】

#### 判定法

参考基準範囲	PT(秒):	9.6~13.1秒
	PT活性(%):	70~130%

#### 判定上の注意

参考基準範囲は健康人を母集団とした全自動血液凝固測定装置CS-5100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してください。

## 【性能】

### 性能

用法・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った場合、各々の規格に適合します。

#### 1. 感度

- ・正常血漿を5回連続で測定したときの平均凝固時間は10.5～12.5秒です。
- ・2容量の正常血漿に対して3容量のイミダゾール緩衝液を混合した試料を、5回連続で測定したときの平均凝固時間は14.5秒以上です。

#### 2. 正確性

- ・正常域管理血漿を5回連続で測定したときの各々の凝固時間が10.5～12.5秒です。
- ・異常域管理血漿を5回連続で測定したときの各々の凝固時間が14.5～20.0秒です。

#### 3. 同時再現性

- ・正常域管理血漿を5回連続で測定したときの凝固時間の変動係数(CV)が5%以下です。
- ・異常域管理血漿を5回連続で測定したときの凝固時間の変動係数(CV)が5%以下です。

#### 4. 測定範囲

8～120秒(使用する装置によって異なることがあります。)

### 相関性

同一測定方法の既承認体外診断用医薬品2試薬と血漿検体166例について、相関性を検討した結果は以下の通りでした。

- ・相関係数  $r=0.97$ 、一次回帰式  $Y=1.02x + 0.70$
- ・相関係数  $r=0.99$ 、一次回帰式  $Y=0.99x + 0.06$

### 較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】

### 取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体はHBV、HCV、HIV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. 本品はアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりした場合には、速やかに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. 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピベッティングを行わないでください。
5. 瓶はワレモノです。取り扱い中にヒビが入ったり、割れたりする恐れがありますので、特に開栓時にはご注意ください。

### 使用上の注意

1. 本品の操作は、用法・用量欄に従って行ってください。
2. 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。
3. 試薬を継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、丁寧に扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなことがあります。
5. 開封後は、菌やゴミの混入がないように、丁寧に扱ってください。
6. 試薬は2～8℃に密封して保存し、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。
7. 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。
8. 溶解した試薬を使用する前には、泡立たない程度に攪拌してご使用ください。

### 廃棄上の注意

1. 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか又は1%次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理してください。
2. 使用後の試薬容器を廃棄する場合には、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. 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、廃棄の際には大量の水と共に流してください。
4. 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。

## その他の注意

1. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。
2. 内部精度管理を実施してください。  
内部精度管理は、2濃度以上の精度管理物質(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、及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。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及び参考範囲に基づいて精度管理目標値及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、精度管理試料、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】

1. 貯蔵方法  
2～8℃
2. 有効期間  
36カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

## \* 【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格
BU778005	レボヘム PT	レボヘム PT	4 mL分×10
AS976738			8 mL分×10
AQ882588			18 mL分×10

## \* 関連製品

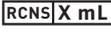
品番	製品名	規格
13490	コアグトロールN	1 mL分×10
15410	AKキャリブランチ	1 mL分×4
BH367139	イミダゾール緩衝液	25 mL×12
96406313	CAクリーン I	50 mL×1
96406119	CAクリーン II	500 mL×1

## 【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, 169～175, 1992
- (2) 社内データ

## \* 【問合せ先】

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

 REF	カタログ番号		保存温度
 IVD	体外診断用の専用製品		使用期限
	製造販売元	 LOT	ロット番号
 i	添付の文書参照	 RCNS X mL	溶解時の容量

## \* 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)