

第Ⅴ凝固因子キット

トロンボチェック血液凝固第Ⅴ因子定量キット

【全般的な注意】

1. 本キット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。
5. 本キット中の第Ⅴ因子欠乏血漿には、ヒト由来成分を含みます。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取り扱いください。

【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. 第Ⅴ因子欠乏血漿
第Ⅴ因子欠乏ヒト血漿他
2. レボヘム PT
リコンビナントヒト組織因子、塩化カルシウム他
3. イミダゾール緩衝液
緩衝剤他

【使用目的】

血漿中の凝固因子(第Ⅴ因子)の測定

【測定原理】

血漿中の凝固第Ⅴ因子活性は、希釈した検体に第Ⅴ因子欠乏血漿を加え、第Ⅴ因子欠乏血漿中の第Ⅴ因子欠乏ヒト血漿によって、凝固第Ⅴ因子を除く他のすべての凝固因子を十分に補正した後、プロトロンビン時間(PT)試験によって測定します。PT試験は、レボヘム PT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。結果は希釈した正常血漿(10倍、20倍、40倍、80倍……)に第Ⅴ因子欠乏血漿を加え、上記検体と同様PTを測定して得られた検量線と比較して求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血漿以外を使用しないでください。
2. 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(0.105~0.109 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分以上遠心分離します。
3. 溶血及び組織トロンボプラスチンの混入を防いでください。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、18~25℃で4時間以内に測定してください。
4. 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ので、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。
5. 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、測定結果に影響を与える場合があります。
3. 組織トロンボプラスチンの混入した血漿は凝固因子活性値が高値化傾向を示すことがあります。
4. ループス・アンチコアグラント等の阻害物質はプロトロンビン時間(PT)測定に影響を与える場合があります。
5. 溶血、乳び、ビリルビンについては、測定結果に影響を与えることがあります。

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ならびにアッセイ設定を使用し、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ピペ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

1. 第Ⅴ因子欠乏血漿
常温に戻した第Ⅴ因子欠乏血漿1バイアルに精製水※1mLを加えて、再栓後、穏やかに攪拌し、内容物が完全に溶解しているのを確認します。このとき、激しく振盪しないでください。常温で30分間静置後、穏やかに転倒混和してください。溶解後2~8℃保存で8時間安定です。
2. レボヘム PT
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※を加えて、再栓後、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。
3. イミダゾール緩衝液
イミダゾール緩衝液は、使用前に、常温に戻した後、そのまま緩衝液として使用します。開封後の有効期間は密栓した状態で、2~8℃及び常温保存の場合、8週間です。
※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/専用消耗品
- ・標準血漿(コアグトロールN他)

* 測定(操作)法

1. 検量線の作成
 - (1) 標準血漿をイミダゾール緩衝液で希釈し、希釈系列を作成します。
 - (2) (1)の希釈液をそれぞれ小試験管に1容量(50~100 µL)とり、これに第Ⅴ因子欠乏血漿を1容量(50~100 µL)加え、37℃で1~5分間加温します。
 - (3) 予め37℃に加温したPT試薬液を2容量(100~200 µL)加え、凝固時間(秒)を測定します。
 - (4) 両対数グラフを用いて、横軸に凝固第Ⅴ因子活性値(%), 縦軸に凝固時間(秒)をプロットし検量線とします。
2. 検体の測定
 - (1) 検体をイミダゾール緩衝液で10~20倍希釈します。
 - (2) 1.(2)~(3)と同様に操作し、凝固時間(秒)を測定します。
3. 凝固第Ⅴ因子活性値の算出
検体を操作したときに得られた凝固時間をもとに、検量線より凝固第Ⅴ因子活性値(%)を算出します。
以上の操作は血液凝固分析装置により行われます。
※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: 60~140 %⁽³⁾

判定上の注意

希釈直線性を確認したい場合は、イミダゾール緩衝液を用いて、検体を希釈して測定してください。希釈倍率の設定については、使用する装置の操作法に従って測定してください。

【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

標準血漿を試料として操作したときと、標準血漿をイミダゾール緩衝液で4倍希釈した血漿を試料として操作したときの凝固時間の差は5秒より大きくなります。

2. 正確性

以下の試料を測定した際の凝固第Ⅴ因子活性値が、既知活性値の以下の範囲内となります。

管理用正常血漿：±30 %以内

管理用異常血漿：±20 %以内

3. 同時再現性

管理用正常血漿を5回連続で測定したときの凝固第Ⅴ因子活性値の変動係数(CV)が10 %より小さくなります。

管理用異常血漿を5回連続で測定したときの凝固第Ⅴ因子活性値の変動係数(CV)が10 %より小さくなります。

* 4. 測定範囲 (例示)

6.25～150 %

※全自動血液凝固測定装置 CS/CAシリーズを使用したときの測定範囲です。

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 $r = 0.98$ 、一次回帰式 $y = 1.09 \times -5.00$ (67例)

・相関係数 $r = 0.99$ 、一次回帰式 $y = 0.96 \times +2.09$ (55例)

較正用基準物質に関する情報

WHO International Standard

INTERNATIONAL STANDARD FOR FACTOR V, PLASMA, HUMAN

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- 第Ⅴ因子欠乏血漿、レボヘム PT、イミダゾール緩衝液に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。
- 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。
- 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。
- 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

- 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- 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。
- 試薬を継ぎ足して使用しないでください。
- 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いことがあります。
- 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。
- 試薬は直射日光を避けて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。
- 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。
- 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。
- 各構成試薬は個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。
- キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、異なる試薬を組み合わせで使用しないでください。

廃棄上の注意

- 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 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 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。

- アジ化ナトリウムは鉛・銅等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。
- 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

- 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。
- 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 of 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

キットとして、24カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

各構成試薬の有効期間は、

第Ⅴ因子欠乏血漿：24カ月

レボヘム PT：36カ月

イミダゾール緩衝液：30カ月

【包装単位】

品目コード	製品名	構成試薬名	規格
15400	第Ⅴ因子欠乏血漿	第Ⅴ因子欠乏血漿	1 mL分 × 5
BU778005	レボヘム PT	レボヘム PT	4 mL分 × 10
BW064762	イミダゾール緩衝液	イミダゾール緩衝液	25 mL × 3

製品には別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。

* 関連製品

品目コード	製品名	規格
13490	コアグトロールN	1 mL分 × 10
96406119	CAクリーンⅡ	500 mL × 1

【主要文献】

- 藤巻道男, 福武勝幸編：血液凝固検査ハンドブック, 169～175, 1992
- 検査と技術, Vol.19, No.7, 199～202, 1991
- 金井 正光編, 他：臨床検査法提要, 改訂第34版, p-405, 金原出版株式会社 (2015)

** 【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

神戸市西区室谷1-3-2 〒651-2241

Tel 0120-413-034



カタログ番号



使用期限



添付の文書参照



ロット番号

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1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500