

第IX凝固因子キット

IX

レボヘム™ FIX 合成基質

【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. 本キットはヒト由来成分を含みます。ヒト由来原料はHBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。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。

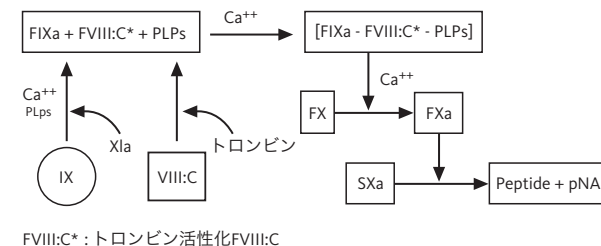
1. 凝固第VIII、X因子試薬 (IX R1)
ヒト凝固第VIII因子
ヒト凝固第X因子
2. 活性化剤 (IX R2)
ヒトトロンビン
ヒト活性化凝固第XI因子
3. 基質試薬 (IX R3)
Carbobenzoxy-D-Arg-Gly-Arg-(p-nitroanilide)・2HCl
(活性化凝固第X因子基質)
4. 希釈液 (IX R4)

【使用目的】

血漿中の第IX凝固因子の測定

【測定原理】

本キットは合成基質法を測定原理として用いています。検体にヒト活性化凝固第XI因子を混合すると、凝固第IX因子が活性化凝固第IX因子へと活性化されます。活性化凝固第IX因子は、ヒトトロンビンにより活性化されたヒト凝固第VIII因子とともに、ヒト凝固第X因子を活性化凝固第X因子へと変換します。次に活性化凝固第X因子に特異的な反応を示す活性化凝固第X因子基質(SXa)を混合すると、残存活性化凝固第X因子の酵素活性により基質が切断され、パラニトロアニリン(pNA)が産生されます。pNAが産生される際の溶液の吸光度変化量を波長405 nmで測定することで、凝固第IX因子の活性を測定します。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

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、18～25℃で遠心分離します。⁽¹⁾ 採取した血漿は、18～25℃及び2～8℃で4時間、又は-20℃以下で6カ月間保存できます。⁽²⁾ 採血後の検体は常温に長時間保存せず、速やかに血漿分離を行ってください。凍結した血漿は十分に融解し、また加熱しすぎないように取扱いください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 抗凝固薬を服用している患者の検体は測定結果に影響を与える可能性があります。
2. 検体中の共存物質に対しては、抱合型ビリルビンは80 mg/dL、乳びはTG濃度として400 mg/dL、溶血ヘモグロビンは680 mg/dL、及び未分画ヘパリンは1.4 IU/mLの濃度まで影響を受けません。
3. ヘマトクリット異常検体は測定結果に影響を与える可能性があります。

その他

全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提供する装置及びアッセイ設定をご使用ください。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。

IX R4のロット番号を装置へ入力する場合は、使用するIX R4のラベルに表示されているCS-Lotを入力してください。

【用法・用量(操作方法)】

測定装置の使用に際しては、必ず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。

試薬の調製方法

IX R1、IX R2、IX R3は常温に戻したのち、バイアルラベルに記載の容量の精製水で溶解してください。IX R1は溶解後ゆるやかに攪拌し、20分間常温に静置してから使用してください。使用前には穏やかに転倒混和してください。

IX R2、IX R3は溶解後、強く(ボルテックスミキサー等で)攪拌し、20分間常温に静置してから使用してください。使用前には穏やかに転倒混和してください。

IX R4は30分間常温においてから使用してください。使用前には穏やかに転倒混和してください。

IX R4を凍結する場合は、小分け保存してください。

キットとしての開封溶解後の安定性(密栓): 2～8℃ 8時間

-70℃以下 2カ月間

※開封溶解後の試薬は1度のみ凍結して使用することが可能です。※凍結した試薬を使用する際は、都度検量線を作成してください。

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

血液凝固試験用標準ヒト血漿

* 測定(操作)法

装置で以下の操作を自動で行います。

1. 検体をIX R4で100倍に希釈した溶液を反応キュベットに48 µL分注し37℃で20秒間加温します。
2. 1.にあらかじめ37℃で加温したIX R1 48 µLを分注し混和した後、37℃で20秒間反応させます。
3. 2.にあらかじめ37℃で加温したIX R2 48 µLを分注し混和した後、37℃で190秒間反応させます。
4. 3.にあらかじめ37℃で加温したIX R3 48 µLを分注し混和した後、pNAが産生される際の溶液の1分間あたりの吸光度変化量を波長405 nmで測定します。

以上の操作は全自動血液凝固測定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】

参考基準範囲: 60～140 %⁽³⁾

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設に適した値を設定してください。

血友病の重症度診断を行う際は、「インヒビターのない血友病患者者に対する止血治療ガイドライン」⁽⁴⁾等に準じて測定を行ってください。

【性能】

性能

用法・用量(操作方法)欄に従い感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1. 感度

- (1) 凝固第IX因子活性100%の標準血漿を測定した場合の1分間あたりの吸光度変化量は0.15以上を示します。
- (2) 凝固第IX因子活性100%の標準血漿を測定した場合の1分間あたりの吸光度変化量と活性50%の吸光度変化量の差は0.04以上を示します。

2. 正確性

- (1) 既知活性の正常域管理血漿を測定するとき、その測定値は既知活性の±20%以内を示します。
- (2) 既知活性の異常域管理血漿を測定するとき、その測定値は既知活性の±25%以内を示します。

3. 同時再現性
- (1) 正常域管理血漿の活性を5回連続で測定したとき、測定値の変動係数(CV)が5%以下を示します。
 - (2) 異常域管理血漿の活性を5回連続で測定したとき、測定値の変動係数(CV)が10%以下を示します。
- * 4. 測定範囲(例示)
- 0.9~150 %
 - ※全自動血液凝固測定装置CSシリーズを使用したときの測定範囲です。
 - ※標準血漿：健康人より採取したプール血漿
 - 正常域管理血漿：凝固第IX因子活性が70%~130%のヒト血漿
 - 異常域管理血漿：凝固第IX因子活性が50%以下のヒト血漿

相関性

相関性試験

同一測定項目の既届出体外診断用医薬品2品目と相関性を検討した結果は次の通りでした。

- 対照試薬① 相関係数: r = 0.99
一次回帰式: y = 1.05 x - 3.08 (N=100)
- 対照試薬② 相関係数: r = 0.99
一次回帰式: y = 0.92 x - 4.40 (N=110)

校正用基準物質に関する情報

WHO International Standard
Blood Coagulation Factors II, VII, IX, X, Plasma

【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. 本キット中にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、速やかに水で十分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. 本キットは体外診断用のみに使用し、人体には絶対に使用しないでください。
- 2. 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. 試薬や標準品、精度管理物質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。
- 4. 試薬は2~8℃に密栓して保存してください。試薬を凍結した場合は、析出物を溶解させ、よく混和した後、使用してください。
- 5. 試薬をつぎ足して使用しないでください。
- 6. IX R1, IX R2, IX R3を移し替える際はサンプルカップ4 mLのみを使用し、キットに同梱されているバーコードラベルを使用してください。サンプルカップ4 mLを使用する際は、バーコードラベルの記載と移し替えた試薬が一致するよう注意してください。
- 7. IX R4を移し替える際はサンプルカップ4 mL, SLDバイアル又はSIRC 17 mLバイアルを使用し、キットに同梱されているバーコードラベルを使用してください。上記の容器を使用する際は、バーコードラベルの記載と移し替えた試薬が一致するよう注意してください。
- 8. 試薬に気泡が生じると測定が正常に行われなことがあるあります。
- 9. 本キットは異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 10. 開封後は、菌やゴミの混入がないように密栓し、丁寧に扱ってください。
- 11. 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。

廃棄上の注意

- 1. IX R4に含まれる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、本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください。
- 2. 試料(検体、精度管理物質)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、使用済み器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm; 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。
- 3. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウム0.1%以上含む溶液等によりふき取りと消毒を行ってください。

- 4. 使用後の試薬容器は、熱処理するか、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。
- 5. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。
- 6. 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

内部精度管理

正常域精度管理物質：血液凝固試験用コントロール血漿N

異常域精度管理物質：血液凝固試験用コントロール血漿P

測定結果の正確性及び再現性を保証するために、精度管理を実施する必要があります。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。高度異常域のコントロール血漿を使用する必要がある場合は、溶解した異常域精度管理物質を測定に使用するIX R4を用いて4倍に希釈し、使用することができます。その場合は、異常域精度管理物質の各ロットに添付の参考値表に記載された参考値を1/4倍した値を使用してください。精度管理物質の測定値が精度管理域を外れた場合は再度測定を行ってください。再測定の結果も同様に精度管理域を外れた場合、検量線を作成し直してください。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：30カ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

品目コード	製品名	構成試薬名	規格
BD496632	レボヘム FIX 合成基質	凝固第VIII, X因子試薬 (IX R1)	2.5 mL分 × 2
		活性化剤 (IX R2)	2.5 mL分 × 2
		基質試薬 (IX R3)	2.5 mL分 × 2
		希釈液 (IX R4)	25 mL × 2

関連製品

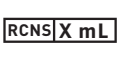
品目コード	製品名	規格
98406012	血液凝固試験用標準ヒト血漿	1 mL分 × 6
98405718	血液凝固試験用コントロール血漿N	1 mL分 × 6
98405815	血液凝固試験用コントロール血漿P	1 mL分 × 6

【主要文献】

- (1) 日本検査血液学会標準化委員会凝固検査標準化ワーキンググループ, 日本検査血液学会雑誌 第17巻, 第2号, 149~168 (2016)
- (2) CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA (2008).
- (3) 金井 正光編: 臨床検査法提要, 改訂第34版, p-408 金原出版株式会社 (2015)
- (4) インヒビターのない友友病患者に対する止血治療ガイドライン作成委員会, 日本血栓止血学会誌vol.24, No.6, 619~639 (2013)

【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		使用期限
 i	添付の文書参照	 LOT	ロット番号
	保存温度	 RCNS X mL	溶解量

ラベルに記載されている危険分類情報は、欧州規則(EC) No 1272/2008に基づく分類情報です。各国における危険分類については、安全データシートを参照してください。

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(代)