

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000051

*この電子添文をよく読んでから使用してください。

フォン・ウィルブランド因子キット BC フォンビレブランド試薬 BC **VWF** **REAGENT**

【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およ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。ヒト血小板原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体および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をしてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

BC フォンビレブランド試薬

- ・固定化ヒト血小板
- ・リストセチン

【使用目的】

血漿中のフォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性の測定

【測定原理】

リストセチンの存在下で、検体中のフォンビレブランド因子はフォンビレブランド試薬に含まれる固定化血小板を凝集させます。凝集が進むと反応液の濁度が減少することを利用して、検体中のフォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性を測定します。

【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分以上遠心分離し、上澄の血漿を採取します。採取した血漿は、15～25℃または凍結して保存します。
- (2) 検体の安定性

－20℃以下	1カ月間
15～25℃	6時間

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
 - (1) BC フォンビレブランド試薬をバイアルラベルに記載されている量の精製水で溶解し、15～25℃で振とうして懸濁させフォンビレブランド試薬とします。（例：ボルテックスミキサーを使用した場合、最大目盛の50～100%（試薬の表面が泡立つ程度）に設定して30秒攪拌を2回繰り返します。）試薬は必ず強く振とうしてください。また、新たに試薬を溶解する場合は毎回同程度の振とうを行ってください。
 - (2) 調製した試薬はすぐに使用できます。
 - (3) 試薬の使用時（例：装置にセットする際）に、都度、試薬を初回使用時と同程度に振とうしてください。
 - (4) 溶解後の安定性

2～8℃	2日間
15℃（開栓）	8時間
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
 - (1) 検体4.5μLにあらかじめ37℃に加温したフォンビレブランド試薬150μLを加えて混和します。波長800nmの吸光度を測定し、1分間あたりの吸光度変化量を求めます。
 - (2) 血液凝固試験用標準ヒト血漿を同様に操作して、1分間あたりの吸光度変化量を求めて、検量線を作成します。

- (3) 検体1分間あたりの吸光度変化量と検量線を比較して検体のフォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性を求めます。検体量を変えて、低活性側および高活性側を測定する方法もあります。※装置毎に測定方法をご確認ください。測定に際しては、試薬は少なくとも30分ごとに緩やかに攪拌してください。攪拌せずに30分以上おいた試薬を使用すると、正しい結果が得られないおそれがあります。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：58～172%

（血液型O型の場合：49～142%，非O型の場合：66～183%）

健康人を母集団としたBCS コアグレーション システムでの測定結果の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。血液型及び年齢がフォンビレブランド因子抗原量に影響することが知られています。¹⁾

【性能】

測定操作法により、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値に適合します。

1. 性能

(1) 感度

フォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性50%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12.5%の標準血漿の吸光度変化量との差は0.155より大きい値を示します。

(2) 正確性

活性既知の正常管理血漿と異常管理血漿を測定するとき、既知活性の±25%以内を示します。

(3) 同時再現性

① 正常管理血漿を5回同時に測定するとき、フォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性値のCV値は20%以下です。

② 異常管理血漿を5回同時に測定するとき、フォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性値のCV値は30%以下です。

※正常管理血漿および異常管理血漿は健康人の血漿より製しています。また、異常管理血漿のフォンビレブランド因子リストセチンコファクター活性は30%程度です。

(4) 測定範囲

10～400%

検体量18μL: 10～50% (低活性測定法)

検体量4.5μL: 40～200% (標準測定法)

検体量2.25μL: 80～400% (高活性測定法)

※上記はCS-2000iおよびCS-2100iを使用した場合の測定範囲です。装置毎の測定範囲をご確認ください。

2. 校正用基準物質に関する情報

WHO International Standard or Reference Reagent Blood Coagulation Factor VIII and Von Willebrand Factor in Plasma (6th I.S.) NIBSC code: 07/316

【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) 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) 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。

2. 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) 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るので使用しないでください。
- (4) 試薬をつぎ足して使用しないでください。
- (5) 試薬を調製する際、攪拌が弱いと正しい結果が得られないおそれがあります。試薬は泡立つ程度に強く攪拌してください。
- (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) 本キット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。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、本キット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)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。
- (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

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。また、精度管理物質の測定値は2重測定により求めてください。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精度管理域を外れた場合は装置、試薬、検量線作成に問題が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】

064-3881-9 B C フォンビレブランド試薬
BC **VWF** **REAGENT** 4mL分×5

【主要文献】

1. Gill JC, Endres-Brooks J, Bauer PJ et al. The Effect of ABO Blood Group on the Diagnosis of von Willebrand Disease. Blood: 1987; 69:1691-5.

【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