

* この電子添文をよく読んでから使用してください。

血液検査用プロテインCキット

PC

レボヘムTM プロテインC

【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扱ってください。

【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. 酵素試薬 (PC R1)
蛇毒
2. 基質試薬 (PC R2)
pyroGlu-Pro-Arg-(p-nitroanilide)・HCl (活性化プロテインC基質)

【使用目的】

ヒト血漿中のプロテインC活性の測定

【測定原理】

本キットの測定原理は、蛇毒(プロテインC活性化剤)を利用した合成基質法によりプロテインC活性を定量測定する方法です。検体に過剰量の蛇毒を混合すると検体中のプロテインCが活性化されます。さらに活性化プロテインC基質を加えると、検体中のプロテインCの活性に応じて合成基質は分解され、pNA (p-nitroaniline)を生じます。このpNAの増加による吸光度変化を測定することにより、検体中のプロテインC活性を求めます。⁽¹⁾

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

血液採取の際には、1容の0.105～0.109 mol/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シリコナイズ容器又はプラスチックチューブで混合します。1時間以内に1500×g、18～25℃で15分以上遠心分離し、上清の血漿を採取します。

採取した血漿は、18～25℃で採血後4時間以内に測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 抗凝固薬を含む多くの薬剤は、測定結果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. 検体中の共存物質に対して、ビリルビンは30 mg/dL、乳びはTG濃度として300 mg/dL、溶血ヘモグロビンは510 mg/dLの濃度まで影響を受けません。

その他

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 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血漿や精度管理血漿は、シスメックスの推奨する血漿をご使用ください。
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一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

酵素試薬(PC R1)、基質試薬(PC R2)

液状試薬ですのでそのまま使用できます。使用前には穏やかに転倒混和してください。開封後の有効期間は密栓した場合、2～8℃で5週間です。

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
- ・標準血漿(コアグトロールN他)

測定(操作)法

装置で以下の操作を自動で行います。

1. 緩衝液で2倍に希釈した試料24 µLを反応キュベットに分注し、37℃で1分間インキュベートします。
2. 1.にあらかじめ37℃で加温した酵素試薬(PC R1)96 µLを分注し混和した後、37℃で5分間反応させます。
3. 2.にあらかじめ37℃で加温した基質試薬(PC R2)96 µLを分注し混和した後、37℃で波長405 nmにおける1分間あたりの吸光度変化量(dOD/min)を測定します。

以上の操作は自動分析機器により行われます。

※上記の方法は一例であり使用する装置によって異なることがあります。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲：70～150 % ⁽²⁾

判定上の注意

健常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

- (1) プロテインC活性値100 %の標準血漿を測定したとき、1分間あたりの吸光度変化量は0.06～0.18の範囲内を示します。
- (2) プロテインC活性値100 %の標準血漿とプロテインC活性値50 %の標準血漿を測定したとき、それぞれの1分間あたりの吸光度変化量の差は0.025以上を示します。

2. 正確性

- (1) 正常域管理血漿を測定したとき、プロテインC活性の測定値は既知活性値の±20 %以内を示します。
- (2) 異常域管理血漿を測定したとき、プロテインC活性の測定値は既知活性値の±25 %以内を示します。

3. 同時再現性

- (1) 正常域管理血漿を5回連続で測定したとき、プロテインC活性の測定値の変動係数(C.V.)は4 %以下を示します。
- (2) 異常域管理血漿を5回連続で測定したとき、プロテインC活性の測定値の変動係数(C.V.)は6 %以下を示します。

4. 測定範囲(例示)

5～150 %

※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。

※管理用物質

標準血漿：健常人より採取した血漿をプールした試料であり、プロテインC活性値が既知の血漿
正常域管理血漿：プロテインC活性値が75 %～125 %のヒト血漿
異常域管理血漿：プロテインC活性値が25 %～50 %のヒト血漿

相関性

相関性試験

同一測定方法の既承認体外診断用医薬品と75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 $r = 0.999$ 一次回帰式 $y = 1.00x + 1.37$

** 較正用基準物質に関する情報

WHO International Standard
International Standard for Protein C 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。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. 瓶はフレモノです。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. 試薬や標準血漿、精度管理血漿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. 試薬をつぎ足して使用しないでください。
5. 試薬に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。
6. 試薬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。
7. 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。
8. 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。
9. 試薬は2～8℃で密栓して保存し、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るので使用しないでください。
10. 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。
11. 試薬を使用する前には、泡立たない程度に攪拌してください。
12. 本キットを使用する際は、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。

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%次亜塩素酸等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區別して処理してください。
3. 本キット中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、本キットの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。
5. 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を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。

その他の注意

1. 試薬の容器等は再利用や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、活性の異なる2種類以上の精度管理血漿(正常域、異常域)の測定を測定開始時、検量線作成時、試薬瓶の変更時、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、精度管理血漿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。精度管理血漿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、精度管理血漿、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
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
BG067973	レボヘム プロテイン C	酵素試薬(PC R1)	3 mL × 3
		基質試薬(PC R2)	3 mL × 3

関連製品

品目コード	製品名	規格
BH367139	イミダゾール緩衝液	25 mL × 12
13490	コアグトロールN	1 mL分 × 10
96406313	CAクリーン I	50 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, 282-289 (1992)
- (2) 金井 正光編: 臨床検査法提要 改訂第34版, 417 (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
		保存温度		警告

ラベルに記載されている危険分類情報は、欧州規則(EC) No1272/2008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