

* この電子添文をよく読んでから使用してください。

APTT

CaCl₂

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

レボヘムTM APTT SLA

【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. レボヘム APTT SLA
合成リン脂質、エラグ酸他を含む溶液
2. 0.025M 塩化カルシウム液
塩化カルシウム他を含む溶液

【使用目的】

血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間測定

【測定原理】

血漿に本キットの合成リン脂質およびエラグ酸他を含む溶液を加えることにより血漿中の内因系凝固因子が活性化されます。続いて塩化カルシウム他を含む溶液を加えることで凝固カスケードが開始し、凝固時間が測定されます。

(特徴)

本キットは、合成リン脂質およびエラグ酸を用いたAPTT試薬で、次のような特長を有しています。

1. 内因系凝固因子の欠乏に臨床的診断価値の高い感度を示します。
2. 純度の高い合成リン脂質を用いることによりロット間差が小さいです。
3. ヘパリンやループス・アンチコアグラントに対して高い感度を有しています。⁽¹⁾

【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てください。採血管はプラスチック製もしくはシリコン処理済みガラス製を使用してください。
3. 1時間以内に血液試料を室温(18～25℃)で遠心します。遠心は1500×gで最低15分間(または2000×gで最低10分間)行ってください。
4. 血漿は室温で保存し、4時間以内に測定してください。4℃での長時間保存は避け、長期保存の場合は-75℃以下で保存してください。
5. 凍結した血漿は、分析・測定前に37℃水浴中で急速融解し、緩やかに攪拌して速やかに測定してください。
詳細な情報は、凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス⁽²⁾を参照してください。
6. 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。
7. 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. 経口抗凝固薬の服用やヘパリン治療を受けている患者の検体は延長傾向を示します。
2. 抗リン脂質抗体症候群を有している患者の検体で、特にループス・アンチコアグラントでは、凝固時間の延長傾向を示します。
3. 組織トロンボプラスチンの混入した検体は、凝固時間の短縮傾向を示します。
4. 検体中の共存物質に対しては、抱合型ビリルビンは36 mg/dL、遊離型ビリルビンは36 mg/dL、乳びはTG濃度として290 mg/dL、溶血ヘモグロビンは900 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. 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推奨する装置をご使用ください。精度管理試料は、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。
3. 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。
4. 各施設が定めた正常範囲を基準にして、それぞれの患者のAPTT値を評価してください。治療開始前に、各患者のAPTTのベースラインを設定してください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

レボヘム APTT SLAおよび0.025M 塩化カルシウム液は、そのまま使用します。
開封後の有効期間は2～8℃で密栓して保存した場合、30日間です。

必要な器具・器材・試料等

自動血液凝固測定装置/専用消耗品

測定(操作)法

装置で以下の操作を自動で行います。

1. 検体50 μLを37℃で1分間加温します。
 2. 加温した検体にレボヘム APTT SLA 50 μLを混合し、さらに37℃で3分間加温します。
 3. そこに予め37℃に加温した0.025M 塩化カルシウム液を50 μL混合して凝固するまでの時間を測定します。
- ※上記の測定法はCA/CSシリーズ用です。装置毎の測定法をご確認ください。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲: 24 ～ 34秒

判定上の注意

健常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、基準範囲を設定する必要があります。

【性能】

性能

用法・用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、各々の規格に適合します。

1. 感度

- (1) 正常血漿を試料とした場合、凝固時間は25.0～35.0秒です。
- (2) 異常血漿を試料とした場合、正常血漿の凝固時間との差が10.0秒以上です。

2. 正確性

- (1) 正常域管理血漿を試料とした場合、凝固時間は25.0～35.0秒です。
- (2) 異常域管理血漿を試料とした場合、凝固時間は45.0～65.0秒です。

3. 同時再現性

- (1) 正常域管理血漿を試料として5回連続で測定したとき、凝固時間の変動係数(CV)は2.0%未満です。
- (2) 異常域管理血漿を試料として5回連続で測定したとき、凝固時間の変動係数(CV)は5.0%未満です。

4. 測定範囲

21～200秒(全自動血液凝固測定装置CSシリーズを使用)

相関性

同一測定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 $r = 0.99$ 、一次回帰式 $Y = 1.02x - 1.23$ (85例)相関係数 $r = 0.96$ 、一次回帰式 $Y = 1.00x - 4.02$ (85例)

較正用基準物質に関する情報

設定していません。

【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. 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て等を受けてください。
3. 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。
4. 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。
5. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 本キットの操作は、用法・用量欄に従って行ってください。
2. 試薬はラベルに記載されている使用期限内のものを使用してください。また、開封後の使用期限は表示されている期間とは異なります。開封後31日以上経過したものは使用しないでください。
3. 試薬は直射日光を避けて2～8℃に密栓して保存し、凍結しないでください。誤って凍結させた試薬は、品質が劣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くなることがあります。
6. 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。
7. 容器を移し替えて使用した場合は、残試薬を元の容器に戻さず廃棄してください。
8. 試薬を保管する際、他の容器に移し替えて保管しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体に接触した器具、試薬および試薬容器等は、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. 廃棄にあたっては、水質汚染防止法等の規制およ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、試薬や精度管理物質のロット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。精度管理物質は有効期間内のものを使用し、製造元から提供される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℃(密栓保存、凍結禁止)
2. 有効期間
24カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【包装単位】

品目コード	製品名	構成試薬名	規格
BN125488	レボヘム APTT SLA	レボヘム APTT SLA	2 mL × 10
AS336718			10 mL × 10
AB200022	レボヘム 0.025M 塩化カルシウム液	0.025M 塩化カルシウム液	2 mL × 10
BF538338			10 mL × 10

関連製品

品目コード	製品名	規格
96406313	CAクリーン I	50 mL × 1

【主要文献】

- (1) O. Kumano et al.: APTT reagent with ellagic acid as activator shows adequate lupus anticoagulant sensitivity in comparison to silica-based reagent.
Journal of Thrombosis and Haemostasis **Vol.10**, 2338-2343 (2012)
- (2) 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:凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス、
日本検査血液学会雑誌 **第17巻** 第2号(2016)、149-168

【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



製造販売元



添付の文書参照



保存温度



使用期限



ロット番号

** 製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271
Tel 078-991-1911