

## 体外診断用医薬品

製造販売認証番号 306AAEZX00041000

この電子添文をよく読んでから使用してください。

## 第X I 凝固因子キット

# レボヘム™ 第X I 因子定量キット

### 【一般的な注意】

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取扱説明書及び本キットの構成試薬の電子添文をよく読んでから使用してください。
5. 本キット中のレボヘム 第X I 因子欠乏血漿の原料である血漿は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方法がありません。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. レボヘム 第X I 因子欠乏血漿  
第X I 因子欠乏ヒト血漿他を含む凍結乾燥品
2. レボヘム APTT SLA  
合成リン脂質、エラグ酸他を含む溶液
3. 0.025M 塩化カルシウム液  
塩化カルシウム他を含む溶液
4. イミダゾール緩衝液

### 【使用目的】

血漿中の凝固因子（第X I 因子）の測定

### 【測定原理】

血漿中の第X I 因子活性は、希釈した検体にレボヘム 第X I 因子欠乏血漿を加え、レボヘム 第X I 因子欠乏血漿中の第X I 因子欠乏ヒト血漿によって、第X I 因子を除く他のすべての因子を十分に補正した後、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）試験によって測定します。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）試験は、合成リン脂質、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を活性化し、続いて塩化カルシウム他を含む溶液を加えることでフィブリン凝集塊が形成するまでの時間を測定することにより活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を求めます。結果は希釈した正常血漿（5倍、10倍、20倍、40倍……）にレボヘム 第X I 因子欠乏血漿を加え、上記検体と同様に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を測定して得られた検量線と比較して求めます。<sup>(1)</sup>

### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質、採取法<sup>(2)</sup>

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分間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 °C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 °Cで3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いことがありますので、検体の攪拌や分注時には、気泡が生じないようしてください。

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. ヘパリンや経口抗凝固薬を含む多くの薬剤は、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）測定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. ループス・アンチコアグulantなどの阻害物質は活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）測定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検体は凝固因子活性が高値化傾向を示すことがあります。
4. 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、システム株式会社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血漿や精度管理物質は、システム株式会社の推奨する使用期限内のものをご使用ください。
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

1. レボヘム 第X I 因子欠乏血漿  
常温に戻したレボヘム 第X I 因子欠乏血漿1バイアルに精製水<sup>(\*)1</sup>1mLを加えて、再栓後、強く（ボルテックスミキサー等で）攪拌し、内容物を完全に溶解してください。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 °C保存で24時間、-20 °C以下<sup>(\*)2</sup>保存で2ヶ月間安定です。  
※1 保存剤を含む水を使用しないでください。  
※2 溶解後の試薬は一度のみ凍結融解して使用することが可能です。凍結保存を行う場合、保存容器として容量2mL以内のO-リング付きネジまき式ポリプロピレン管を使用してください。<sup>(2)</sup> 凍結後の融解は37 °Cにてすみやかにを行い、融解後はすみやかに使用してください。
2. レボヘム APTT SLA  
そのまま使用します。開封後の有効期間は密栓保存した場合、2～8 °C保存で30日間です。
3. 0.025M 塩化カルシウム液  
そのまま使用します。開封後の有効期間は密栓保存した場合、2～8 °C保存で30日間です。
4. 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で、2～8 °C及び常温保存の場合、8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／専用消耗品
- ・標準血漿（コアグトロールN他）
- ・容量2mL以内のO-リング付きネジまき式ポリプロピレン管（レボヘム 第X I 因子欠乏血漿を-20 °C以下で保存する場合）

## 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（40～75 μL）とり、これにレボヘム 第X I 因子欠乏血漿を1容量（40～75 μL）加え、37 °Cで1分間加温します。
- (3) (2)にレボヘム APTT SLAを1容量（40～75 μL）加え、37 °Cで3～5分間加温します。
- (4) 予め37 °Cに加温した0.025M 塩化カルシウム液を1容量（40～75 μL）加え、波長660 nmの透過光より凝固時間を測定します。
- (5) 両対数グラフを用いて、横軸に凝固第X I 因子活性値（%）、縦軸に凝固時間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5～20倍希釈します。
- (2) 1.(2)～(4)と同様に操作し、凝固時間を測定します。

### 3. 凝固第X I 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X I 因子活性値（%）を算出します。  
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。再希釈測定機能を有する全自动血液凝固測定装置を用いることで、4倍での再希釈測定により測定範囲を1.0～200 %まで拡大することが可能です。

## 【測定結果の判定法】

### 判定法

参考基準範囲：60～140 %<sup>(3)</sup>

### 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

標準血漿と、標準血漿をイミダゾール緩衝液で16倍希釈した試料の凝固時間比が1.35より大きいです。

#### 2. 正確性

- (1) 正常域管理血漿を試料とした場合、凝固第X I 因子活性値は既知活性値の±15 %の範囲内です。
- (2) 異常域管理血漿を試料とした場合、凝固第X I 因子活性値は既知活性値の±15 %の範囲内です。

#### 3. 同時再現性

正常域管理血漿及び異常域管理血漿を試料として5回同時に測定したとき、得られた凝固第X I 因子活性値の変動係数（CV）は10 %未満です。

#### 4. 測定範囲（例示）

1.0～120 %

※標準血漿：健常人から採取した血漿をプールした試料であり、凝固第X I 因子活性値が70～130 %の血漿

正常域管理血漿：健常人から採取した血漿をプールした試料であり、凝固第X I 因子活性値が60 %以上の血漿

異常域管理血漿：健常人から採取した血漿をプールし、緩衝液で希釈した試料であり、凝固第X I 因子活性値が60 %未満である血漿

### 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  $r = 0.97$ 、一次回帰式  $y = 0.95x + 13.23$  (108例)
- ・相関係数  $r = 0.96$ 、一次回帰式  $y = 0.96x + 4.35$  (50例)

## 較正用基準物質に関する情報

WHO International Standard

Coagulation Factor X I, 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

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. 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。
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

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. 各構成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。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。
3. 各構成試薬について、ロット番号の異なる試薬や古い試薬に、新しく開封した試薬を継ぎ足して使用しないでください。
4. 溶解する前のレボヘム 第X I 因子欠乏血漿は直射日光を避けて2～8 °C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りますので使用しないでください。
5. 各構成試薬は、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。
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. 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。
8. 溶解したレボヘム 第X I 因子欠乏血漿を使用する前には、泡立たない程度に攪拌してご使用ください。
9. 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。
10. 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て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. イミダゾール緩衝液はアジ化ナトリウムを含有していますが、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、廃棄の際には大量の水とともに流してください。
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。

### 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、精度管理物質、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】

- 貯蔵方法  
2~8 °C (凍結禁止)
- 有効期間  
キットとして、24ヶ月  
各構成試薬の有効期間は、  
レボヘム 第X I 因子欠乏血漿：30ヶ月  
レボヘム APTT SLA：24ヶ月  
0.025M 塩化カルシウム液：24ヶ月  
イミダゾール緩衝液：30ヶ月  
(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
BR409169	レボヘム 第X I 因子欠乏血漿	レボヘム 第X I 因子欠乏血漿	1mL 分 × 6
BN125488	レボヘム APTT SLA	レボヘム APTT	2 mL × 10
AS336718		SLA	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
BH367139	イミダゾール緩衝液	イミダゾール緩衝液	25 mL × 12

本キット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

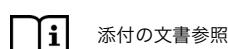
品目コード	製品名	規格
13490	コアグトロールN	1mL 分 × 10

### 【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。改訂第2版：198 (1992)
- 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、17(2)：149 (2016)
- 金井正光 他編：臨床検査法提要。改訂第35版：433 (2020)

### 【問合せ先】

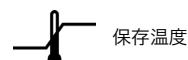
システムズ株式会社 カスタマーサポートセンター  
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241  
Tel 0120-413-034



添付の文書参照



使用期限



保存温度



ロット番号

RCNS × mL 溶解時の容量

\* 製造販売元  
システムズ株式会社  
神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271  
Tel 078-991-1911