この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2026 年 5 月改訂　（第 4 版）

製造販売認証番号　21300AMZ00431000

*2016 年 5 月改訂　（第 3 版）

クラス II 血液検査用シリーズ

第 XIII 凝固因子キット

血漿中の第 XIII 凝固因子測定用

NSオートFXⅢ（タイプK）

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液　　トリス緩衝液
2. ラテックス試薬
   抗ヒト第ⅩⅢ凝固因子ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス懸濁液

【使用目的】

血漿中の第ⅩⅢ凝固因子の測定

【測定原理】

本品は血漿中の第ⅩⅢ凝固因子を定量的に測定するもので、ラテックス凝集法を原理としています。抗ヒト第ⅩⅢ凝固因子ウサギポリクローナル抗体を感作したラテックス粒子に検体を反応させると検体中の第ⅩⅢ凝固因子と抗ヒト第ⅩⅢ凝固因子ウサギポリクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、第ⅩⅢ凝固因子濃度に比例してラテックス粒子が凝集します。この凝集を波長 500～600nmにおいて測定し、標準液について検体と同様に反応させて作成した検量線から検体中の第ⅩⅢ凝固因子濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料には血漿を用います。
2. 抗凝固剤はクエン酸を用いて下さい。
3. 検体は採血後直ちに遠心分離し、当日測定して下さい。当日測定できない場合は冷凍保存（－40℃）してください。
4. ビリルビン濃度 20.5mg/dL、ヘモグロビン濃度 460mg/dL、乳ビ 2,560 ホルマジン濁度まで測定に与える影響は認められません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   R1 ： 緩衝液をそのまま用います。
   R2 ： ラテックス試薬をそのまま用います。
   希釈液 ： 専用の希釈液（別売）を用います。
   標準液 ： 専用の第ⅩⅢ凝固因子用スタンダード（別売）を用います。
2. 操作方法
   詳細な操作方法は、別途パラメーターを用意してありますので、弊社担当者までお問い合わせ下さい。
   （日立7020の例）
   1) 検体 3μL を分注します。
   2) R1を 150μL加えます。
   3) R2を 50μL加えます。
   4) R2添加後約 30 秒より波長 546nmにおける検体の1分間当りの吸光度変化量を測定します。
   5) 検体と同様に操作して得られた試薬ブランク（希釈液）及び標準液の各吸光度変化量から検量線を作成し、検体の吸光度変化量から検体中の第ⅩⅢ凝固因子濃度を求めます。

【測定結果の判定法】

*1. 参考基準値は、文献によれば 70～140%[1)2)] と報告されており、社内資料では 70%以上[3)]です。

**2. 判定上の注意

**1) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認して下さい。

**2) 測定結果に基づく診断は他の関連する検査結果や臨床症状等と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

性能

1) 感　度
   第ⅩⅢ凝固因子濃度 0%及び 37%の標準液を試料として操作した場合の1分間当りの吸光度変化量（光路長 10mm）の差は 0.02～0.06 です。
2) 正確性
   既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の 85～115%です。
3) 同時再現性
   第ⅩⅢ凝固因子濃度 30～60%及び 61～120%の既知濃度管理検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV 値はそれぞれ 10%以下です。
4) 測定範囲　　2.3～140%

相関性試験成績

本品で得られた測定値は既存製品で得られた測定値とよく相関します。

r＝0.986　y＝0.97x＋3.61 (n＝59)

y：本品　x：既存製品

**較正用基準物質

社内標準品

【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HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

2) 緩衝液は弱アルカリ性溶液（pH8.3）です。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意して下さい。
3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、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下さい。

使用上の注意

1) 本品は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結した試薬は、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下さい。
2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3) ラテックス液は使用前によく振とうしてから使用して下さい。
4) 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、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1) 検体中にはHIV、HBC、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）またはグルタールアルデヒド（2%、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下さい。
2) 試薬は保存剤としてアジ化ナトリウム 0.05%を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、鋼管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
**4) 本製品が漏出または飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃に保存

有効期間

1年6か月
使用期限は、外装及び試薬ボトルに記載してあります。

【包装単位】

緩衝液 ： 20mL×2
ラテックス試薬 ： 6mL×1

*【主要文献】

1) 高橋一郎 福江英尚：第ⅩⅢ因子、日本臨牀（増刊号）2,62, 増刊号 12 660-662, 2004.
2) 静怜子 他：凝固第ⅩⅢ因子の測定, 医学検査, 43, 1651-1655, 1994.
3) 社内資料

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2－38－18
TEL 03-3816-4480 FAX03-3816-6544

【製造販売元】

株式会社ナスカ
〒225-0004 横浜市青葉区元石川町5421－1
TEL 045-902-1210 FAX 045-902-1051

【販売元】

株式会社カイノス
東京都文京区本郷2－38－18