

使用前に本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

一般名称：血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体キット

RM530-K

イムファストチェック® HIT-IgG

【全般的な注意】

- 1.本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
- 2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき医師が総合的に判断してください。
- 3.電子化された添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1.テストプレート 1テスト×3
＜成分＞
金コロイド標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体(マウス)
組換え血小板第4因子(rPF4)-ヘパリン複合体
- 2.検体希釈液 2mL×3

【使用目的】

血漿又は血清中の抗血小板第4因子（抗PF4）-ヘパリン複合体IgG抗体の検出

【測定原理】

本品は免疫クロマトグラフィーを原理とした、抗PF4-ヘパリン複合体抗体(HIT IgG抗体)検出試薬です。
テストプレートのハウジングケースにrPF4-ヘパリン複合体を固相化した反応膜、金コロイド標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体を塗布・乾燥させた膜を収めてあります。
検体滴下部に滴下された検体は、塗布された金コロイド標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体を溶解し、毛細管現象によりメンブレン上を移動します。
判定ラインの位置で、固相化されたrPF4-ヘパリン複合体と結合して検体中のHIT IgG抗体濃度が感度以上ならば発色によりラインが認められ、検体中のHIT IgG抗体を検出します。HIT IgG抗体濃度が感度未満の場合、判定ラインは認められません。
さらにメンブレンを移動し、コントロールラインの位置に固相化された抗体と反応し、発色によりラインを形成します。
このコントロールラインは、検体中のHIT IgG抗体の濃度に関わらず、正しく検査が実施されていれば認められるラインです。

【操作上の注意】

- 1.測定試料の性質、採取法
(1)検体は血漿又は血清を使用して下さい。採血後、できるだけ速やかに測定して下さい。
(2)やむを得ず検体を保存する場合、2～8℃に保存し24時間以内に使用して下さい。24時間以上保存する場合には-20℃以下で凍結して保存して下さい。ただし、凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。
(3)血漿検体はクエン酸加血漿、EDTA加血漿又はヘパリン加血漿を使用して下さい。
- 2.妨害物質
妨害物質として、下記の物質の記載濃度までは、HIT抗体の検出に影響を及ぼしません。
(1)遊離型ビリルビン・・・18.5 mg/dL
(2)抱合型ビリルビン・・・20.8 mg/dL
(3)ヘモグロビン・・・490 mg/dL
(4)乳び・・・1640 FTU
(5)リウマトイド因子・・・500 IU/mL
- 3.その他
アルミ包装は使用時まで開封しないで下さい。

【用法・用量(操作方法)】

- 1.試薬の調製方法
(1)テストプレート：そのまま使用します。
(2)検体希釈液：そのまま使用します。
- 2.必要な器具・器材・試料等
(1)マイクロピペット（10μLと100μLが量りとれるもの）およびチップ
(2)ストップウォッチ等(15分を正確に計測できるもの)
- 3.操作方法
(1)検体希釈液及びテストプレートが室内温度に戻っていることを確認した後、アルミ包装よりテストプレートを取り出します。
(2)マイクロピペットを用いて、検体10μLを付属の2mLの検体希釈液に加えよく混合します。

- (3)マイクロピペットを用いて、(2)の希釈検体100μLを検体滴下部に滴下します。
- (4)所定の温度(15～37℃)でストップウォッチ等を用い15分間正確に計測します。
- (5)判定部に出現するライン（赤紫色発色）の有無により判定を行います。

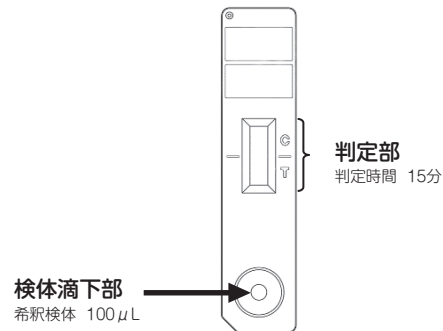


図 1. テストプレートの外観と各部の名称

【測定結果の判定法】

- 1.陽性
コントロールラインが認められ、判定ラインが認められた場合。
- 2.陰性
コントロールラインが認められ、判定ラインが認められなかった場合。
- 3.再検査
判定ラインの発色にかかわらずコントロールラインが認められなかった場合は、操作が不適当であったか、テストプレート内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられるため、新しいテストプレートを用いて再度検査を行って下さい。

	コントロールライン あり	コントロールライン なし
判定ラインあり	陽性	再検査
判定ラインなし	陰性	再検査

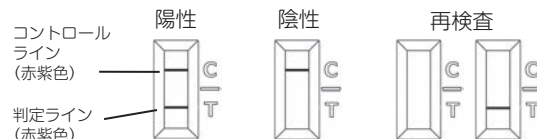


図 2. 結果の判定

- 4.判定上の注意
(1)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を合わせて、医師が総合的に判断して下さい。特に自己免疫疾患患者の検体では、非特異的反応が起こりうるので注意して下さい。
* (2)IgG濃度が基準値を超える検体では、テストラインの発色低下が判定に影響する可能性がありますので注意してください。
* (3)判定は明るい場所で行って下さい。暗所で判定するとラインを見落とし、正確な判定が出来なくなる場合がありますので、注意して下さい。

【臨床的意義】

抗凝固剤の一種であるヘパリンの副作用によって、0.5～5%の頻度でHITを発症することがあります。投与されたヘパリンとPF4が血液中で複合体を形成する場合があります、この複合体に対する抗体（HIT 抗体）が産生されることで血小板減少とともに血栓塞栓症といった重篤な症状を引き起こします。^{1) 2)}
HIT診断において、スコアリングによる臨床的評価に血清学的診断を組合せて総合的に診断することが重要とされていますが、血清学的診断のひとつである本試薬を併せることにより、HITの診断が可能となります。

【性能】

1. 感度試験

自家陽性管理用試料を試験するとき、陽性を示す。

2. 正確性試験

自家陰性管理用試料を試験するとき、陰性を示す。自家陽性管理用試料を試験するとき、陽性を示す。

3. 同時再現性試験

自家陰性管理用試料を3回同時に試験するとき、陰性を示す。自家陽性管理用試料を3回同時に試験するとき、陽性を示す。

4. 最小検出感度

1.00 U/mL以上で陽性を示す。

(A社(化学発光免疫測定法)の臨床的カットオフ値である1 U/mLを基準とする。)

5. 相関性

血漿検体における本品と既承認製品との相関は次のとおりでした。

1) A社(化学発光免疫測定法):IgG抗体検出

		比較対照品 A 社(化学発光免疫測定法)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	8 ^{*1}	58
	陰性	4 ^{*1}	61	65
計		54	69	123

N=123例

陰性一致率 88.4%[61例/69例]

陽性一致率 92.6%[50例/54例]

全体一致率 90.2%[111例/123例]

※1測定原理、使用する抗体および抗原の差により、測定感度差が生じる可能性が考えられました。

2) A社(ラテックス比濁法):IgG、IgM、IgA抗体検出

		比較対照品 A 社(ラテックス比濁法)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	43	12 ^{*2}	55
	陰性	29 ^{*2}	36	65
計		72	48	120

N=120例

陰性一致率 75.0%[36例/48例]

陽性一致率 59.7%[43例/72例]

全体一致率 65.8%[79例/120例]

※2測定原理、使用する抗体、抗原の差および検出するイムノグロブリンクラスの違いにより、測定感度差が生じる可能性が考えられました。

3) 同一検体の血漿と血清との相関は次のとおりでした。

		血清		計
		陽性	陰性	
血漿	陽性	25	0	25
	陰性	0	25	25
計		25	25	50

N=50例

陰性一致率 100%[25例/25例]

陽性一致率 100%[25例/25例]

全体一致率 100%[50例/50例]

6. 校正用基準物質

既承認体外診断薬により評価した検体を使用しています。

【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、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。
- (2)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、口でのピベッティングは行わないで下さい。
- (3)検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。検体希釈液が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。
- (4)テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1)試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器等は他の目的に転用しないで下さい。
- (2)試薬は必ず貯法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (3)試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。
- (4)ゴミ、洗剤等の異物が試薬に混入しないように留意して下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1)アジ化ナトリウムは、鉛、銅など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、大量の水と共に流してください。
- (2)使用済のテストプレート、検体及び検体容器などを廃棄する際は、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分以上加熱滅菌処理するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬して下さい。
- (3)廃棄する場合には、感染性廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物又は感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存

2. 有効期間

製造後24ヵ月(使用期限は外箱及びアルミ袋に記載)

【包装単位】

テストプレート 1テスト×3

検体希釈液 2mL×3

【主要文献】

- 1)安本篤史 他：ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の最新の診断・検査、臨床検査.2017;61(2) 140-145.
- 2)前田琢磨 他：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓止血誌2018;29(3) 288-293.

【問い合わせ先】

- ※PHC株式会社 インフォメーション担当
〒174-0053 東京都板橋区清水町36-1
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

【製造販売元】

株式会社日本凍結乾燥研究所
〒204-0022 東京都清瀬市松山三丁目1番5号

【販売元】

- ※PHC株式会社
東京都港区西新橋3-7-1