＊＊2025年８月改訂（第12版）
＊2023年５月改訂（第11版）

＊ この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22100AMX02239000

トロンボモジュリンキット

HISCL™ TM 試薬

【全般的な注意】

（1）本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に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）HISCL TM C1～C4 に含まれるヒト由来成分は、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、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。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、検体と同様に十分注意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、次の試薬により構成されています。
（1）HISCL TM R1 試薬（以下、R1 試薬）
　ビオチン結合抗 TM モノクローナル抗体（マウス）
（2）HISCL TM R2 試薬（以下、R2 試薬）
（3）HISCL TM R3 試薬（以下、R3 試薬）
　ALP 標識抗 TM モノクローナル抗体（マウス）
（4）HISCL 発光基質セット
　① HISCL R4 試薬（以下、R4 試薬）
　② HISCL R5 試薬（以下、R5 試薬）
　　CDP-*Star*™
（5）HISCL 洗浄液（以下、洗浄液）
（6）HISCL TM キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
　① HISCL TM C0
　② HISCL TM C1
　③ HISCL TM C2
　④ HISCL TM C3
　⑤ HISCL TM C4

TM：トロンボモジュリン
ALP：アルカリホスファターゼ
CDP-*Star*™：
　Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

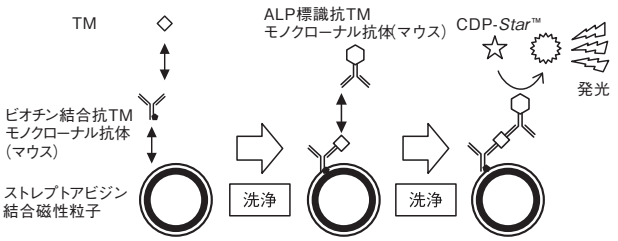
【使用目的】

血漿中のトロンボモジュリン（TM）の測定

【測定原理】

本法は、2 ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。
（1）R1 試薬中のビオチン結合抗 TM モノクローナル抗体（マウス）が試料中の TM と特異的に反応し、次いで R2 試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
（2）未反応液を除去後、R3 試薬を添加すると、ALP 標識抗 TM モノクローナル抗体（マウス）が磁性粒子上の TM と特異的に反応します。
（3）未反応液を除去後、R4 試薬及び R5 試薬を添加すると、発光基質 CDP-*Star*™ が磁性粒子上の ALP により分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中の TM 濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度の TM を含む試料（キャリブレータ）を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中の TM 濃度を求めることができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

（1）検体は空腹時静脈血より採血し、気泡、泡、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。なお、採血に失敗した時は別の血管より改めて採血してください。
（2）検体は新鮮なクエン酸血漿を使用してください。
（3）血漿を分離後、直ちに測定できない場合は 2～8℃で保存し、24 時間以上保存する場合には、凍結保存してください。
（4）検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。

妨害物質・妨害薬剤

（1）濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
（2）ヘモグロビン（479 mg/dL 以下）、ビリルビン（ビリルビン F：21.0 mg/dL 以下、ビリルビン C：19.7 mg/dL 以下）及び乳び（1,410 ホルマジン濁度数以下）は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。[1)]
（3）ビオチン（ビタミンB_7）は、20.6ng/mL 以下の濃度では判定に影響を与えません。[1)]

その他

(1) 本品は「全自動免疫測定装置 HISCL-2000*i*」(シスメックス株式会社) 又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

＊(2) 必ず本電子添文で指定された試薬 (R1～R5 試薬・キャリブレータ・洗浄液等) を使用してください。

(3) R1～R3 試薬容器は、後述の測定 (操作) 法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。

(4) R4 試薬、R5 試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。また R5 試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素による pH 変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。

(5) 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して 200 μL 以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量 (操作方法)】

試薬の調製方法

(1) キャリブレータ
HISCL TM C1～C4 に HISCL TM C0 を 1mL 加え溶解し、溶解後はそのまま使用してください。0 TU/mL[※1] 用には、HISCL TM C0 を、そのまま使用してください。

※1 TU：本品でトロンボモジュリンを測定する際の測定単位

(2) その他の構成試薬
調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- HISCL-2000*i* 又は同等品
- 消耗品
  反応キュベット、チップ等
- マイクロピペット (1000 μL)

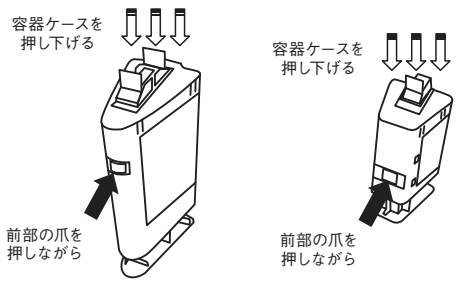
測定 (操作) 法

(1) 準備

① R2 試薬容器を取り出し、気泡が生じないようゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください (転倒混和は避けてください)。



② 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください (アルミシールが破れて開栓されます)。



③ 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

(2) 標準操作法[※2]

① 反応キュベットに R1 試薬 100 μL と試料 10 μL を分注し、42℃ で 2 分間反応させます。

② R2 試薬 30 μL を分注し、42℃ で 1 分間反応させた後、磁気分離 (反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去) します。

③ 洗浄液 100～700 μL の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。

④ R3 試薬 100 μL を分注し、42℃ で 2.5 分間反応させた後、磁気分離します。

⑤ 洗浄液 100～700 μL の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。

⑥ R4 試薬 50 μL を分注して混合かくはんした後、R5 試薬 100 μL を分注して混合かくはんし、42℃ で 5 分間反応させ、発光強度を測定します。

(3) 検量線の作成

① キャリブレータのそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。

② (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。

③ 各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。[※2]

(4) 検体の測定

① 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。

② (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。

③ 発光強度を検量線に当てはめ、検体中の TM 濃度を求めます。[※2]

※2：装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲：3.8～13.3 TU/mL [1)]
基準範囲は様々な要因により変動することがありますのであらかじめ各施設で測定することをお勧めいたします。

判定上の注意

(1) 免疫反応においては、一般的に非特異反応を起こすことが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物 (特にフィブリン) 及び自然抗体などが考えられます。

(2) 検体を希釈測定する場合は、別売の HISCL 検体希釈液 (1% BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5) を用いて正しく希釈して測定してください。

【性能】

性能

(1) 感度試験
① HISCL TM C0 を試料として測定した場合の発光強度は7,000カウント※3 以下です。
② HISCL TM C2 を試料として測定した場合の発光強度とHISCL TM C0 を試料として測定した場合の発光強度の差は、TM 1 TU/mL あたり 1,000～8,000 カウントです。

(2) 正確性試験
濃度既知の管理用検体※4 を試料として測定するとき、測定値は、既知濃度の 100±20％の範囲内です。

(3) 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は15％以下です。

(4) 測定範囲
1.0～200 TU/mL [1)]

※3 カウント：
HISCL 専用装置の発光強度の単位

※4 管理用検体：
ここで用いる管理用検体は、健常者ヒト血漿、又は健常者ヒト血漿に精製 TM を添加して 1.0～200TU/mL の濃度範囲内になるように調製したものです。

相関性試験成績

血漿検体
A 社 ELISA 法との相関性は、回帰式 Y＝1.00X＋1.14, 相関係数 r＝0.977（n＝100）でした。[1)]

較正用基準物質に関する情報

社内標準物質（既承認体外診断用医薬品により評定した物質）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

(1) R1～R4 試薬、キャリブレータ、HISCL 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。また、R5 試薬はアルカリ性（pH9.6）です。
これらの試薬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ください。

(2) 検体は HBV, HCV, HIV 等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。

(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等を着用してください。

(4) 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

(1) 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。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。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。

(2) R1 試薬、R3 試薬は一体型の容器で提供されます。

(3) R1 試薬と R3 試薬のセット、R2 試薬、R4 試薬、R5 試薬、洗浄液はそれぞれ個別に交換することができます。

(4) Lot No. が異なる R1～R3 試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No. が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

(5) R1～R3 試薬を装置から取り出した場合は 2～8℃で保存してください。装置に戻す場合は R2 試薬容器を「用法・用量（操作方法）」に従ってかくはんしてからセットしてください。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。開封後の有効期間は 30 日です。

(6) 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかにふたをして凍結保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
凍結での有効期間は 90 日です。また凍結融解は 3 回まで可能です。

(7) 検量線の有効期間は作成から 30 日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
- 新しい Lot No. の R1～R3 試薬を使用する場合
- 精度管理で異常が生じた場合
- 装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

(8) 各構成試薬は個別に包装されているものもありますので、組み合わせて使用してください。

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) 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。

(3) 使用後の容器は、焼却処理するか、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区別して処理してください。

(4) 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
- 0.05％ホルマリン溶液に 37℃、72 時間以上浸す。
- 2％グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸す。
- 次亜塩素酸ナトリウムを 0.1％以上含む溶液に 1 時間以上浸す。
- 121℃で少なくとも 1 時間以上オートクレーブにかける。

(5) 検体、廃液等が飛散した場合には、グルタルアルデヒド溶液（2％、1 時間以上浸漬）、次亜塩素酸ナトリウム（0.1％、1 時間以上浸漬）等でふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

(1) 定期的な精度管理を実施してください。

(2) 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

(1) 貯蔵方法
- キット：2～8℃に保存（ただし HISCL 洗浄液は除く）
- 各構成試薬：HISCL 洗浄液：2～30℃に保存
その他の試薬：2～8℃に保存

(2) 有効期間（使用期限は、外箱に表示しています。）
- キット：12 カ月
- 各構成試薬：R4 試薬、R5 試薬、HISCL 洗浄液：12 カ月
その他の試薬：18 カ月

【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格
BE166815	HISCL TM 試薬 50 テスト	HISCL TM R1 試薬※5	5mL × 1
		HISCL TM R2 試薬	1.5mL × 1
		HISCL TM R3 試薬※5	5mL × 1
AU475813	HISCL TM キャリブレータ※6	HISCL TM C0	5mL × 1
		HISCL TM C1～C4	各 1mL 分 × 1
06443319	HISCL 発光基質セット※6	HISCL R4 試薬	40mL × 1
		HISCL R5 試薬	70mL × 1
05423618	HISCL 洗浄液※6	HISCL 洗浄液	10L × 1

関連製品※6

品番	製品名	規格
CS617657	HISCL 検体希釈液	20mL × 1

※5：R1 試薬と R3 試薬は一体型の容器で提供されます。
※6：これらの製品は別売品となります。
また、HISCL 発光基質セット及び HISCL 洗浄液はシスメックス株式会社が製造販売する商品です。これらの 2 品目はシスメックス株式会社の「全自動免疫測定装置 HISCL-2000*i*」又はその同等品で測定項目に共通して使用する試薬です。

製品には別容量の包装があります。シスメックス株式会社までお問い合わせください。

【主要文献】

1）社内データ

＊【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷 1 丁目 3 番地の 2
TEL：0120-413-034

HISCL はシスメックス株式会社の商標です。

＊ REF カタログ番号
使用期限
IVD 体外診断用の専用製品
LOT ロット番号
製造販売元
テスト数
添付の文書参照
保存温度

製造販売元
協和ファーマケミカル株式会社
〒933-8511 富山県高岡市長慶寺530番地 TEL 0766-26-4423

＊＊販売元
シスメックス株式会社
〒651-2271 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 TEL（078）991-1911（代）