K2A03T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

K2A03T
体外診断用医薬品
製造販売届出番号：13E1X80001000014　＊2018年3月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

フォン・ウィルブランド因子キット

ＳＴＡ® ライアテストｖＷＦ　「ＦＲ」

00518 （STA®－LIATEST VWF：Ag）

■ 全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などとあわせて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、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。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読み、記載にしたがって使用してください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

ＳＴＡ　ライアテストｖＷＦ　「ＦＲ」

1) 緩衝液(ビン1)	液状	5 mL×4
2) ラテックス試薬(ビン2) 抗フォン・ウィルブランド因子(vWF)ウサギポリクローナル抗体(抗vWFウサギ抗体)結合ラテックス粒子	液状	2 mL×4
3) ラテックス希釈液(ビン3)	液状	4 mL×4
＜付属品＞		
英文バーコードシート		1枚

■ 使用目的

血漿中のフォン・ウィルブランド因子の測定

■ 測定原理

ラテックス粒子に結合した抗フォン･ウィルブランド因子(vWF)ウサギポリクローナル抗体(抗vWFウサギ抗体)と検体中のフォン・ウィルブランド因子(vWF)が、抗原抗体反応により凝集反応を起こします。この凝集反応の程度を吸光度の差から計算し、検体中のフォン・ウィルブランド因子(vWF)濃度を測定します。

■ 操作上の注意

＊ **1. 測定試料の性質・採取法**

測定試料の調製法：
3.2%クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15分間1500 gまたは血小板が10000個/μL未満になるような条件で遠心してください[1)]。
測定試料の安定性：
15～20 ℃で8時間安定、2～8 ℃で24時間安定、－20 ℃で1ヵ月間安定(凍結融解は1回のみ)
凍結した検体は使用前に37 ℃で完全に融解してください。融解後は18～25 ℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 乳び検体では、フォン・ウィルブランド因子(vWF)濃度が低値になることがあります。
2) リウマチ因子および抗イムノグロブリン抗体は、フォン・ウィルブランド因子(vWF)濃度が高値になることがあります。
3) ヘモグロビン500 mg/dL、ビリルビン15 mg/dL、未分画ヘパリン2 IU/mL、低分子量ヘパリン2 anti-Xa IU/mLまで測定値に影響はありません。
4) フォン・ウィルブランド因子(vWF)濃度が異常高値の検体においては、稀にプロゾーン現象を生じることがあります。
5) ラテックス凝集法では、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。
6) 本試薬のような抗原抗体反応を測定原理としたフォン・ウィルブランド因子(vWF)測定では、一部の2型変異(TypeⅡ)においては正常値となり、異常を検出できない場合があります。

3. その他

本試薬は、STAシリーズ(機器)に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

1) 緩衝液(ビン1)を18～25 ℃で15分間静置後、穏やかに攪拌し、STAシリーズ(機器)にセットします。
2) ラテックス試薬(ビン2)にラテックス希釈液(ビン3)を全量加えます。泡立てないように緩やかに混和して18～25 ℃で15分間静置します。これをラテックス液とし、緩やかに混和した後、STAシリーズ(機器)にセットします。

＊ **2. 試薬の安定性**

開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
機器上：STAシリーズ(機器)内(15～20 ℃)で15日間安定
(STA リデューサーおよびプラスチックキャップをした状態)
凍結はしないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- STAシリーズ(機器)※
- 3.2%クエン酸ナトリウム
- STA オーレン緩衝液(オーレンベロナール緩衝液)
- STA リデューサー
- STA ライア キャリブレーター
- STA ライア コントロール
- STA ディソーブ U

使用方法は、各製品の添付文書および取扱説明書を参照してください。
※ そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

＊ **4. 操作方法**

緩衝液(ビン1)を下記のようにSTAシリーズ(機器)に設置してください。

1) 緩衝液の準備
STAリデューサーをセットしプラスチックキャップをします。
2) 緩衝液IDの入力
ドロワーを開け、試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。
3) 緩衝液の設置
ドロワーの所定の場所に試薬を設置しドロワーを閉めます。

続いてラテックス試薬(ビン2)を下記のようにSTAシリーズ(機器)内に設置してください。

4) ラテックス試薬の設置
STAリデューサーをセットしプラスチックキャップをします。
5) ラテックス試薬IDの入力
ドロワーを開け、試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。
6) ラテックス試薬の設置
ドロワーの所定の場所に試薬を設置しドロワーを閉めます。

次にSTA オーレン緩衝液を下記のようにSTAシリーズ(機器)内に設置してください。

7) STA オーレン緩衝液IDの入力
ドロワーを開け、ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。
8) STA オーレン緩衝液の設置
ドロワーの所定の場所にSTA オーレン緩衝液を設置し、ドロワーを閉めます。
9) 検体の設置および測定開始
検体をSTAシリーズ(機器)所定の方法で設置し、オーダーをかけるとvWFの測定が開始されます。測定はSTAシリーズ(機器)内のパラメーターにしたがって行われます。

検体(25μL)
↓←STA オーレン緩衝液(25μL)
↓←緩衝液(100μL)
37 ℃で240秒間インキュベーション
↓←ラテックス液(150μL)
測定(波長540 nm)

10) 結果の表示
測定が終了次第、リアルタイムにディスプレイに結果が表示されます。

注意）操作方法の詳細については、STAシリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

* **5. 検量線の作成法**
STA ライア キャリブレーター(別売)を使用し、STAシリーズ(機器)のパラメーターにしたがってオートキャリブレーションします。詳しくは、STAシリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

* **6. 精度管理**
精度管理にはSTA ライア コントロール(別売)をご使用ください。
精度管理は測定ごと(新しいバイアル使用ごと、測定日ごとなど)に実施し、測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

7. 評価法
フォン・ウィルブランド因子(vWF)濃度(%)で表示します。

■ 測定結果の判定法

測定結果の判定および参考基準範囲
参考基準範囲：50～160% [2)]
基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので各施設で設定してください。

■ 性能

1. 性能
■ 用法･用量(操作方法) の記載にしたがい、感度および正確性･同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

1) **感度および正確性試験**
既知濃度の試料を測定するとき、その測定値は既知濃度の±15％以内です。
2) **同時再現性試験**
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化量のCV値は15％以下です。
3) **測定範囲**
3～105%

2. 相関性試験成績
本試薬と既存製品との相関性を検討したところ、145例の血漿検体において良好な相関性が得られました。
相関係数 r＝0.95
回帰式 y＝0.99x + 0.30
x：既存製品 y：本試薬

3. 較正用基準物質
NIBSC 07/316

■ 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) 検体および本試薬の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣および保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
3) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
4) 検体はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取扱ってください。

2. 使用上の注意
1) 試薬および消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、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ください。
3) ロットの異なる試薬または残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
5) すべての試薬は、保存または反応中に強い光を当てないでください。
6) すべての試薬は、開封または分注時に微生物の汚染を避けてください。

3. 廃棄上の注意
1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。またこれらを廃棄する場合には各都道府県によって定められた規定にしたがってください。
2) 測定により生じた廃棄物および使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定にしたがって医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
3) 本試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウム(0.1％未満)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。また、本試薬の残液、使用後の廃液は、各都道府県によって定められた規定にしたがってください。
4) 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2％、1時間以上浸漬)等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ください。
5) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2％、1時間以上浸漬)等によるふき取りおよび消毒を行ってください。
6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

4. その他の注意
本試薬による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法
2～8 ℃で保存してください。

* **2. 有効期間**
18ヵ月
使用期限(Exp.Date)については、外箱の表示をご参照ください。

■ 包装単位

ＳＴＡ ライアテストｖWF 「ＦＲ」
： 5 mL×4 （商品コード：270400）

■ 主要文献

1. NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).
2. Holmberg, L. at el. Von Willebrand’s disease characterized by increased ristocetin sensitivity and the presence of all von Willebrand factor multimers in plasma. Blood. 1986, 68(3), p.668～672.

■ 問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■ 製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町51番地

富士レビオ株式会社

■ 製造元

Stago DIAGNOSTICA STAGO

K2A03T