**使用に際してはこの電子添文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。

Ｊ２Ａ０４Ｔ

**2022年9月改訂（第3版）
*2018年3月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80001000015

第Ⅷ凝固因子キット

STA® 試薬シリーズ 第Ⅷ因子「FR」

00725 (STA® - DEFICIENT Ⅷ)

■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. 本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. 本試薬と同時に測定に使用するSTA 塩化カルシウム(25 mmol/L)には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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。
6. 本試薬はヒト血液由来成分を含みます。HBs抗原、抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体および抗HCV抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取扱ってください。

**7. 使用する機器の電子添文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試薬シリーズ 第Ⅷ因子 「ＦＲ」

第Ⅷ因子欠乏血漿(DEFICIENT Ⅷ)※1 第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿	凍結乾燥品	1 mL用×6
＜付属品＞		
英文バーコードシート		1枚

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は■ 全般的な注意 の項および■ 使用上又は取扱い上の注意 の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

■使用目的

血漿中の第Ⅷ凝固因子の測定

■測定原理

検体(希釈クエン酸血漿)と第Ⅷ因子欠乏血漿を混合したものを試料として、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定したときの凝固時間は、血漿中の第Ⅷ凝固因子活性に依存します。

■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：
18～25 ℃で4時間安定、－20 ℃で15日間安定、－80 ℃で1ヵ月間安定(凍結融解は1回のみ)
凍結保存の際は検体を速やかに凍結してください。また、凍結した検体は使用前に37 ℃で完全に融解してください。融解後に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**
検体中にヘパリン、トロンビンインヒビター(ヒルジン、アルガトロバンなど)およびループスアンチコアグラント(LA)が存在する場合、第Ⅷ凝固因子の測定値が低値になることがあります。
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**
第Ⅷ因子欠乏血漿に精製水1.0 mLを加えて内容物を溶解します。
18～25 ℃で30分間静置して完全に溶解させます。使用前に穏やかに混和してください。
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4時間安定
3. **別途必要な器具・器材・試薬**
・STAシリーズ(機器) ※2
・3.2%クエン酸ナトリウム
・STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
・STA試薬シリーズ APTT または STA試薬 セファスクリーン(APTT)
・STA ユニキャリブレーター
・STA オーレン緩衝液(オーレンベロナール緩衝液)
・STA システム コントロール N/P
・STA ディソーブ U

**使用方法は、各製品の電子添文および取扱説明書をご参照ください。
※2 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**
試薬(第Ⅷ因子欠乏血漿)とSTA試薬シリーズ APTTまたはSTA試薬セファスクリーン(APTT)を下記のようにSTAシリーズ(機器)に設置してください。
(1) 試薬の準備
試薬調製後、キャップを取ります。
(2) 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。
(3)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。

続いてSTA 塩化カルシウム(25 mmol/L)を下記のようにSTAシリーズ(機器)に設置してください。
(4) 塩化カルシウム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。
(5) 塩化カルシウムの設置
ドロワーの所定の場所にSTA 塩化カルシウム(25 mmol/L)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)に設置してください。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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第Ⅷ凝固因子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(5μL)
↓←STA オーレン緩衝液(45μL)
↓←第Ⅷ因子欠乏血漿(50μL)
↓←STA 試薬シリーズ APTT(50μL)
または STA 試薬 セファスクリーン(APTT)(50μL)
37 ℃で240秒間インキュベーション
↓←37 ℃に加温した STA 塩化カルシウム
↓ (25 mmol/L)(50μL)
測定

(9) 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 ユニキャリブレーターを使用し、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。検量線はシリーズ（バッチ）ごとに作成してください。

*6. **精度管理**
精度管理には、STA システム コントロール N/P(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**
第Ⅷ凝固因子活性(%)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：60～150%[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･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**
既知活性%の管理用血漿を測定するとき、その測定値は既知活性の±20%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、凝固時間のCV値は5%以下です。
(3) **測定範囲**
5～150%
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、50 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＝0.995
回帰式 y＝0.96x + 2.00
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) 口によるピペッティングは行わないでください。
(4) 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。
(5) 検体およびヒト血液由来成分を含む本試薬は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したがって保存し、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。
(7) 試薬の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(8) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。
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) 本試薬と同時に使用するSTA 塩化ナトリウム(25 mmol/L)には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、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
(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)等によるふき取りと、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**
24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 試薬シリーズ　第Ⅷ因子　「ＦＲ」
：1 mL用×6（商品コード：270318）

■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. Caen, J. et al. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique. L'Expansion Scientifique, Paris. 1975, 181.

■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
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

■製造元

Stago DIAGNOSTICA STAGO