



F7B02T

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、必要ときに読めるように保管しておいてください。

F7B02T

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80001000024

2018年8月作成(第1版)

血液検査用プロテインSキット

STA[®] 試薬シリーズ プロテインS (クロット) II「FR」

00746 (STA[®] - STACLOT PROTEIN S)

■ 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試薬シリーズ プロテインS (クロット) II「FR」

1. プロテインS欠乏血漿(ビン1) ※1	凍結乾燥品	1 mL用×2
2. 活性化プロテインC試薬(ビン2) ※1 活性化プロテインC	凍結乾燥品	1 mL用×2
3. 活性化第V因子試薬(ビン3) ※1 活性化第V因子	凍結乾燥品	1 mL用×2
<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

血漿中のプロテインS活性の測定

■ 測定原理

本試薬は、凝固時間法により血漿中のプロテインS生物活性を測定する試薬です。希釈した血漿とプロテインS欠乏血漿、活性化プロテインC、活性化第V因子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、血漿中のプロテインS活性に依存します。プロテインS活性は、正常ブルー血漿またはプロテインS活性既知試料を用いてあらかじめ作成した検量線を用いて求めます。

■ 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： 抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。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4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) 活性化第VIII因子150%、ヘパリン1.0 IU/mLまで測定値に影響はありません²⁾³⁾。
- 2) 検体中にトロンビン・インヒビター(ヒルジン、アルガトロバンなど)が存在する場合、プロテインS活性が高値になることがあります。

- 3) 検体中にループスアンチコアグラント(LA)や、抗リン脂質抗体(APA)が存在する場合、測定値は影響を受けることがあります。
- 4) 添付文書に記載された測定条件においてC_{4b}-BP-プロテインS複合体の解離はありません。

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

プロテインS欠乏血漿(ビン1)、活性化プロテインC試薬(ビン2)および活性化第V因子試薬(ビン3)に精製水1.0 mLを加えて内容物を溶解します。18～25℃で60分間静置して完全に溶解します。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
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)※2
- 3.2%クエン酸ナトリウム
- STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
- STA オーレン緩衝液(オーレンベロナール緩衝液)
- STA ユニキャリプレーター
- STA システム コントロール N/P
- STA ディソープ U

使用方法は各製品の添付文書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

プロテインS欠乏血漿(ビン1)、活性化プロテインC試薬(ビン2)および活性化第V因子試薬(ビン3)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

それぞれの試薬調製後、試薬キャップをとります。

2) 試薬IDの入力

ドロワーを開け、それぞれの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それぞれの試薬を設置し、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プロテインS活性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(5 μL)

- ↓←STA オーレン緩衝液(45 μL)
- ↓←プロテインS欠乏血漿(50 μL)
- ↓←活性化プロテインC試薬(50 μL)
- ↓←活性化第V因子試薬(50 μL)

37℃で240秒間インキュベーション

- ↓←STA 塩化カルシウム (25 mmol/L)(50 μL)

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(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。検量線は測定シリーズ(バッチ)ごとに作成してください。検量線の作成および検体の測定は、できるだけ同一テストシリーズ(バッチ)で連続して行ってください。

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

プロテインS活性(%)で表示します。

■ 測定結果の判定法

測定結果は各施設で設定した基準範囲と比較し、他の検査結果や臨床症状などとあわせて総合的に判断してください。

■ 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) 感度試験

- ・正常域管理血漿(プロテインS活性が80~100%)を試料として操作した場合の凝固時間は96~140秒の範囲内を示します。
- ・異常域管理血漿(プロテインS活性が30~50%)を試料として操作した場合の凝固時間は60~94秒の範囲内を示します。

2) 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±25%以内を示します。

3) 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10%以下を示します。

4) 測定範囲

10~120%

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、110例の血漿検体において下記の相関性が得られました。

相関係数 $r = 0.973$

回帰式 $y = 1.044x - 12.499$

x : 既存製品 y : 本試薬

3. 校正用基準物質

NIBSC 03/228

■ 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 塩化カルシウム(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、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 プロテインS(クロット)Ⅱ「FR」

: 1 mL用×2 (商品コード: 271568)

■ 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. Antolini-Gouvitsos J, Morange PE, et al. Évaluation d'un test fonctionnel dans le dépistage des déficits en protéine S. Ann Biol Clin. 2003;61:597-601.
3. Wolf, M. et al. Functional assay of protein S in 70 patients with congenital and acquired disorders. Blood Coag Fibrinolysis. 1991, 2, p.705~712.

■ 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



DIAGNOSTICA STAGO



F7B021