

****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。**

I 4 A O 5 T

**2022年9月改訂 (第3版)
*2018年1月改訂 (第2版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20600AMY00389000

クラスⅢ血液検査用シリーズ プロトロンビン時間キット

STA[®] 試薬シリーズ P T

00667 (STA[®] - NÉOPLASTINE[®] CI PLUS ⑩)

■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. 構成試薬(塩化カルシウム溶液)には微量の硫酸ニッケルおよび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。これらの成分は刺激性がありますので、試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の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. 本試薬には、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。
- **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 P T

| | | |
|----------------------------------|-------|-----------|
| 1. トロンボプラスチン試薬(ビン1) トロンボプラスチン | 凍結乾燥品 | 10 mL用×12 |
| 2. 塩化カルシウム溶液(ビン2) 塩化カルシウム | 液状 | 10 mL×12 |
| <付属品> | | |
| 英文バーコードシート | | 1枚 |

■使用目的

血漿中プロトロンビン時間の測定

■測定原理

クエン酸血漿に組織トロンボプラスチンおよびカルシウムイオンを加えると、凝固系が亢進しトロンビンにより凝固します(プロトロンビン時間)。このプロトロンビン時間は、外因系凝固因子(第Ⅶ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅱ、Ⅰ因子)の総合活性に依存します。

■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：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/ μ L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8時間安定
冷蔵保存(2~8℃)はしないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 溶血した検体や凝固が始まっている検体は使用しないでください。わずかな凝固の進行であっても測定時間の短縮を引き起こします。一方、凝固が進行し、既に凝固因子やフィブリノーゲンが消費されている検体では測定時間が延長します。
- (2) 本試薬にはヘパリンインヒビターを添加してありますので、未分画ヘパリン1 IU/mL、低分子ヘパリン1.5 anti-XaIU/mLまで測定に影響はありません。
- (3) 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、プロトロンビン時間が延長する可能性があります。
- (4) 抗凝固剤と全血との混合比は正確に1：9となるように調製してください。ヘマトクリット値が異常値であることが確認された場合は抗凝固剤の添加量を調節してください。

3. その他

本試薬はSTAシリーズ(機器)に適用できます。

■用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法

トロンボプラスチン試薬(ビン1)に塩化カルシウム溶液(ビン2)を全量加え内容物を完全に溶解します。18~25℃で30分間静置し、使用前にゆくゆくと振とうしてください。

2. 試薬の安定性

開封前：2~8℃で使用期限まで安定
機器上：溶解後、STAシリーズ(機器)内(15~20℃)で48時間安定
(スターラーを入れSTA マキシリデューサーをセットし、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 マキシリデューサー
- ・STA マグネティック スターラーバー
- ・STA システム コントロール N/P
- ・STA ルーチン QC 2 mL
- ・STA ディゾープ 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。

4. 操作方法

トロンボプラスチン試薬(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) 試薬の準備
試薬調製後、スターラーを入れSTAマキシ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) 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。
- (4) 検体の設置および測定開始
検体をSTAシリーズ(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけるとPT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 (50 μ L)



37℃で240秒間インキュベーション

↓ ←トロンボプラスチン試薬 (100 μ L)

測定

- (5) 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

キット添付の英文バーコードシートをバーコードリーダーで読みとりまます(バーコードキャリブレーション)。検量線は、ロット番号の変更がない限り、同一のものを使用できます。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 システム コントロール N/P (別売) またはSTA ルーチン QC 2 mL (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で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

プロトロンビン時間(PT)は凝固時間、活性%、プロトロンビン比または、INR(International Normalized Ratio)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：>70%²⁾

基準範囲は、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) の記載にしたがいが、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

- ・活性%が75%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、11.3~17.0秒の範囲内です。
- ・活性%が26%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、24.2~36.3秒の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知活性%の管理用血漿を測定するとき、測定値は既知活性の \pm 20%以内にあります。

(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7%以下です。

(4) 測定範囲

10~100%

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、92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 $r=0.990$

回帰式 $y=1.08x + 2.63$

x: 既存製品 y: 本試薬

3. 較正用基準物質

Thromboplastin RBT

■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) 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。

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) 構成試薬(塩化カルシウム溶液)には微量の硫酸ニッケル(0.1%未満)および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(ビベット、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

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 試薬シリーズ PT : 10 mL用×12 (商品コード: 270240)

■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. SAMPOL, J. et al. Manuel d' hémostasie. Paris, Editions scientifiques et médicales Elsevier. 1995, p.147~163.

■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



■製造元

