**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。

Ｊ６Ａ０４Ｔ

**2022年8月改訂（第3版）
*2018年3月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20600AMY00389000

クラスⅢ血液検査用シリーズ
アンチトロンビンⅢキット

ＳＴＡ® 試薬シリーズ　ＡＴⅢ

00672 （STA® － STACHROM AT Ⅲ ⑥）

*■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. 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　ＡＴⅢ

1. トンロビン剤(ビン1) トンロビン	凍結乾燥品	6mL用×4
2. 合成基質(ビン2) 酢酸エチルマロニル-S-プロリル-アルギニル-パラニトロアニリド (EtM-S-Pro-Arg-pNA)	凍結乾燥品	6mL用×4
3. トンロビン溶解液(ビン3)	液状	6mL×4
＜付属品＞		
英文バーコードシート		1枚

■使用目的

血漿中アンチトロンビンⅢの測定

■測定原理

本法は下記の式により、検体中のアンチトロンビン(ATⅢ)と過剰量のトロンビンを反応させ、残ったトロンビンが合成基質(EtM-S-Pro-Arg-pNA)に作用し、放出されるパラニトロアニリンの増加の割合を吸光度から計算し、ATⅢ活性を求めます。

ATⅢ ＋ ヘパリン → [ATⅢ・ヘパリン]

[ATⅢ・ヘパリン] ＋ 過剰トロンビン
→[ATⅢ・ヘパリン・トロンビン]＋残存トロンビン

EtM-S-Pro-Arg-pNA ＋ H_2O
$\xrightarrow{\text{残存トロンビン}}$ EtM-S-Pro-Arg-OH ＋ パラニトロアニリン

*■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1500g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8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) ヘモグロビン 700 mg/dL、ビリルビン 20 mg/dL、トリグリセライド 760 mg/dL まで測定値に影響はありません。
(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、ATⅢの測定結果が高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**
(1) トロンビン剤(ビン1)にトロンビン溶解液(ビン3)を全量加え、内容物を完全に溶解し18～25 ℃で60分間静置してください。使用前にゆっくりと振とうしてください。これをトロンビン試薬とします。
(2) 合成基質(ビン2)に精製水6.0 mLを加え、内容物を完全に溶解し18～25 ℃で60分間静置してください。使用前にゆっくり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：STAシリーズ(機器)内(15～20 ℃)で7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)

*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 ユニキャリブレーター
・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**
トロンビン試薬(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) トロンビン試薬の準備
試薬調製後、STA リデューサーをセットしてプラスチックキャップをします。
(2) トロンビン試薬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) トロンビン試薬の設置
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。

続いて合成基質(ビン2)を、下記のようにSTAシリーズ(機器)に設置してください。
(4) 合成基質の準備
試薬調製後、STA リデューサーをセットしてプラスチックキャップをします。
(5) 合成基質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) 合成基質の、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)に設置してください。
(7) 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) 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ATⅢ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(95 μL)
↓←トロンビン試薬(100 μL)
37 ℃で60秒間インキュベーション
↓←合成基質(100 μL)
測定(405 nm における所定時間あたりの吸光度変化量を測定)

(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 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。

*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 2mL (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、測定日ごと等)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**
アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)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：80～120%[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) **感度試験**
・生理食塩液を試料として操作する場合の吸光度変化量は、1.60～2.40/minの範囲内です。
・100～105%のアンチトロンビンⅢ活性を持つ試料を操作する場合の吸光度変化量は、0.48～0.89/min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±20%以内です。
(3) **同時再現性試験**
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化量のCV値は10%以下です。
(4) **測定範囲**
9～140%

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、51 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＝0.973
回帰式 y＝0.951x ＋ 1.16
x：既存製品　y：本試薬

3. **較正用基準物質**
NIBSC 93/768

■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) 検体は、HIV、HBV、HCV等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、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) 構成試薬(トロンビン溶解液)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、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**
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 ＡＴⅢ　：6 mL用×4（商品コード：270356）

■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. Samama, MM. et al. Physiologie et exploration de l' hémostase. Paris: Doin. 1990, p.165～168.

■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