

****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、必要に応じて読めるように保管しておいてください。**

N 2 A 0 4 T

**2022年5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：21100AMY00056000

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

PTT 試薬「FR」

00598 (C.K PREST ②)

■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. 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。
6. 構成試薬(カオリン懸濁液)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。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。

■形状・構造等（キットの構成）

PTT 試薬「FR」

1. PTT試薬(ビン1) セファリン	凍結乾燥品	2 mL用×6
2. カオリン懸濁液(ビン2) カオリン	液状	2 mL×6

■使用目的

血漿活性化部分トロンボプラスチン時間の測定

■測定原理

クエン酸血漿中にセファリン(リン脂質)と接触因子系の活性化剤であるカオリンを添加し、塩化カルシウムで内因系凝固機序を開始させ、フィブリン塊析出までの時間を測定します。この活性化部分トロンボプラスチン時間は、内因系凝固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。
0.11 mol/L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4時間(ヘパリン治療を行っている患者検体では2時間)安定

2. 妨害物質・妨害薬剤

ヘパリン治療のモニタリングでは、ヘパリンインヒビターである血小板第4因子(PF4)は測定値に影響を与えます。血小板の活性化によるPF4の放出を避けるため、ガラス製の採血管は使用しないでください。プラスチック製またはシリコンコーティングされたガラス採血管を使用してください。なお、遠心分離は採血後1時間以内に行ってください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

ビン2をよく振とうし、全量をビン1に加え、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
調製後：18～25℃で2日間安定、2～8℃で7日間安定
凍結はしないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・各種測定機器
- ・0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム
- ・STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
- ・STAシステムコントロール N/P
- ・STARルーチン QC2 mL

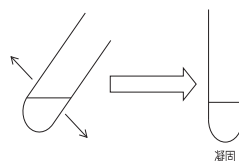
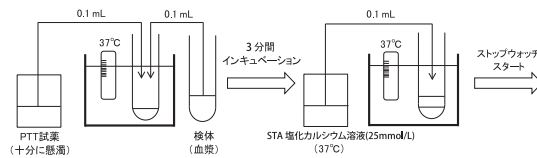
使用法は、各製品の取扱説明書を参照してください。

4. 操作方法

各種測定機器により異なります。操作方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照してください。

(標準操作法)

- (1) STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)を37℃に加温します。
- (2) 検体(クエン酸血漿)0.1 mL、調製したPTT試薬(18～25℃) 0.1 mLを試験管に秤取します。
- (3) よく混和し、37℃で正確に3分間インキュベーションします。
- (4) 37℃に加温したSTA 塩化カルシウム(25 mmol/L) 0.1 mLを加えると同時にストップウォッチを始動させて、凝固時間を測定します。



*5. 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）またはルーチンQC 2mL（別売）を使用してください。
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使用してください。

6. 評価法

活性化部分トロンボプラスチン時間は凝固時間(秒)で表示します。

■測定結果の判定法

1. 測定結果の判定および参考基準範囲

参考基準範囲：30～40秒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。

2. 結果の判定にかかる注意

血液型O型は、ほかの血液型と比較してフォン・ウィルブランド因子(vWF)の生成能が先天的に低く、非O型と比較して延長が認められます³⁾。

■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・正確性試験

正常および異常管理用血漿を測定するとき、測定値は表示値の±30%以内にありま。

生理食塩水を試料として操作した場合は凝固しません。

(2) 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき、凝固時間のCV値は15%以下です。

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、64 例の検体において以下の相関性が得られました。
相関係数 $r=0.87$
回帰式 $y=0.81x + 7.9$
 x ：既存製品 y ：本試薬

■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) 口によるピペッティングは行わないでください。
- (5) 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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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(カオリン懸濁液)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(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)等による消毒処理または、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

P T T 試薬「F R」： 2 mL用×6（商品コード：270059）

■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. 血液凝固検査ハンドブック. 1992, p.165.
- 3. 脇田由香ほか. 血液凝固検査の血液型、加齢による影響. 医学と薬学. 2002, 48(4), p.630～636.

■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

