

****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。**

M7A04T

**2022年12月改訂(第3版)

体外診断用医薬品

*2018年 1月改訂(第2版)

製造販売承認番号：21300AMY00096000

ループス抗凝固因子キット

スタクロット LA

00600 (STACLOT LA)

■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(正常血漿)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。
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)

スタクロット LA

1. 緩衝液(ビン1)	液状	1 mL×2
2. リン脂質剤(ビン2) フォスファチジルエタノール アミン(PEA)	凍結乾燥品	0.25 mL用×2
3. 正常血漿(ビン3)	凍結乾燥品	0.5 mL用×4
4. PTT-LS(ビン4) セファリン セライト	凍結乾燥品	1 mL用×2
5. PTT-LS溶解液(ビン5)	液状	1.5 mL×2

※ 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 ■ 使用上および取扱上の注意 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

血漿中のループス抗凝固因子の検出

■測定原理

APTTの延長した検体を正常血漿と混和し、APTTが短縮すれば内因系因子の欠乏が考えられますが、短縮が見られない場合はループス抗凝固因子(LA)陽性の可能性があります。LAはリン脂質依存性の凝固検査を阻害する抗体であるため、LA陽性の検体にリン脂質を添加すればAPTTの延長は補正されます。本試薬は、被検血漿にLA感受性の高いリン脂質を加えて反応させた後に正常血漿を加えた系と、被検血漿に対照である緩衝液を加えた後に正常血漿を加えた系の、APTTの差から検体中のLAの有無を検出する試薬です。¹⁾

■操作上の注意

*1. 測定試料の性質・採取法

測定試料：

新鮮な血小板除去血漿

測定試料の調製法：

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2500 gで遠心後直ちに上清を分離します。更に分離した上清を15分間2500 gで遠心し、その上清を検体とします。

なお、検体中の血小板数は10000個/ μ L未満になるよう調整してください。また、調製検体はできるだけ早く測定してください。

測定試料の安定性：

20℃で4時間安定、-20℃で1ヵ月間安定

凍結した検体は、使用前に十分な時間をかけて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

各凝固因子に特異的な抗体が存在する場合、本試薬のリン脂質剤を加えても凝固時間が補正されず偽陰性となる場合があります。被検検体中に、各凝固因子に特異的な抗体の存在が予測される場合、あらかじめこれらの抗体の有無を確認する試験を行ってください。

血漿中ヘパリン濃度1 U/mL以上の検体の場合、当検査に影響をおよぼす場合があります。

測定操作を行う場合は、試薬の添加順序およびインキュベーション時間を厳守してください。

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、ループス抗凝固因子の測定結果が偽陽性となることがあります。

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

(1) 緩衝液(ビン1)：

そのまま使用してください。使用前に開封してください。

(2) リン脂質剤(ビン2)：

精製水0.25 mLを加え、穏やかに混和します。使用前に18~25℃で30分間静置します。

(3) 正常血漿(ビン3)：

精製水0.5 mLを加え、穏やかに混和します。使用前に18~25℃で30分間静置します。

(4) PTT-LS(ビン4)およびPTT-LS溶解液(ビン5)：

ビン4にビン5を1.0 mL加えて溶解します。使用前に18~25℃で30分間静置します。断続的に、穏やかに混和します。これをAPTT試薬とします。

2. 試薬の安定性

未開封時：各構成試薬(ビン1~5)は2~8℃で使用期限まで安定

(1)緩衝液(ビン1) 開封前：2~8℃で使用期限まで安定 調製(または開封)後：20℃で8時間安定 2~8℃で1日間安定(凍結はしないでください)	(3)正常血漿(ビン3) 開封前：2~8℃で使用期限まで安定 調製(または開封)後：20℃で8時間安定(凍結はしないでください)
(2)リン脂質剤(ビン2) 開封前：2~8℃で使用期限まで安定 調製(または開封)後：20℃で8時間安定 2~8℃で1日間安定(凍結はしないでください)	(4)APTT試薬 開封前：2~8℃で使用期限まで安定 調製(または開封)後：20℃で8時間安定 2~8℃で1日間安定(凍結はしないでください) 2~8℃で保存した場合は、使用前に18~25℃で30分静置してから使用します

3. 別途必要な器具・器材・試薬

0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム

0.025 mol/L塩化カルシウム

*4. 操作方法

ループス抗凝固因子(LA)のスクリーニング検査によってLAが疑われた調製検体に、ヘキサゴナルフェーズのリン脂質剤(フォスファチジルエタノールアミン)および比較対照用緩衝液をそれぞれ別に加えます。このリン脂質剤(もしくは緩衝液)を加えた調製検体を検体として、LAに感受性の高いPTT-LS試薬を用いてAPTTを測定します。検体中にLAが存在する場合、ヘキサゴナルフェーズのリン脂質剤を加えた調製検体のLAは中和され、凝固時間は比較対照用緩衝液を加えた調製検体に比べて短縮します。この凝固時間の差からLAの存在を確認します。

なお、測定に用いるチューブ(反応管)はプラスチック製、またはシリコンコーティングされているガラス製試験管を使用してください。

チューブ(反応管)は37℃にしておきます。	チューブ1	チューブ2
調製検体	50 μ L	50 μ L
緩衝液(ビン1)	50 μ L	-
リン脂質剤(ビン2)	-	50 μ L
混和後インキュベーション	9分間	
正常血漿(ビン3)	50 μ L	50 μ L
混和後インキュベーション	1分間	
APTT試薬	100 μ L	100 μ L
混和後インキュベーション	5分間	
0.025 mol/L塩化カルシウム(37℃)	100 μ L	100 μ L
0.025 mol/L塩化カルシウム添加直後、凝固時間測定	CT1 (Clotting Time 1)	CT2 (Clotting Time 2)

■測定結果の判定法

CT1とCT2の凝固時間差で評価します(CT1-CT2)。CT1-CT2が8秒未満であればLA陰性、8秒以上であればLA陽性と判定します(このカットオフ値は、STAGO社のST4(機器)を用いて算出した参考値です。判定に当たっては健康人20人以上の検体を集め、各施設でカットオフ値を設定されることをお勧めします)。また、時にCT1-CT2がマイナスになってしまう場合がありますが、この場合は陰性として判定してください。^{2),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) 感度試験

- ループス抗凝固因子陰性の試料を測定するとき、リン脂質無添加試験と、リン脂質添加試験の凝固時間の差は8秒未満です。
- ループス抗凝固因子陽性の試料を測定するとき、リン脂質無添加試験と、リン脂質添加試験の凝固時間の差は8秒以上です。

(2) 正確性試験

- ループス抗凝固因子陰性の試料を測定するとき、測定結果は陰性です。
- ループス抗凝固因子陽性の試料を測定するとき、測定結果は陽性です。

(3) 同時再現性試験

- ループス抗凝固因子陰性の試料を5回同時に測定するとき、測定結果はすべて陰性です。
- ループス抗凝固因子陽性の試料を5回同時に測定するとき、測定結果はすべて陽性です。

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、61例の血漿検体において良好な相関性が得られました(一致率:100%)。

		既存製品	
		陽性	陰性
本試薬	陽性	9	0
	陰性	0	52

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- 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。
- 口によるピペティングを行わないでください。
- 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。
- 検体 および ヒト血液由来成分 を含む構成試薬(正常血漿)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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 測定により生じた廃液については、検体等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、各都道府県により定められた規定にしたがってください。
- 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別して処理してください。

** (3) 構成試薬(緩衝液およびPTT-LS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。

- 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。
- 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。
- 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るため、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

2年

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

スタクロット LA : 10 回用 (商品コード: 270110)

■主要文献

- TRIPLETT, D.A. et al. A hexagonal (II) phase phospholipid neutralization assay for lupus anticoagulant identification. *Thromb. Haemostasis*. 1993, 70 (5), p.787~793.
- 自社データ
- BRANDT, T.J. et al. Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update. *Thromb. Haemostasis*. 1995, 74(4), p.1185~1190.

■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



DIAGNOSTICA STAGO