



N4A04T

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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

N4A04T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21700AMY00198000

*2018年1月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

PTT LA試薬「FR」

00599 (PTT-LA)

■ 一般的な注意

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. 添付文書以外で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）

PTT LA 試薬「FR」

PTT LA 試薬 (ビン1) セファリン シリカ	凍結乾燥品	2 mL用×6
---------------------------------	-------	---------

■ 使用目的

血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間の測定

■ 測定原理

本試薬は、血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を測定するもので、凝固時間法を原理としています。クエン酸加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シリカを添加し、塩化カルシウムで内因系凝固機構を開始させ、フィブリン塊析出までの時間を測定するもので、内因系および共通系凝固因子の活性を反映します。

■ 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：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、調製した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：15～25℃で4時間安定

試料はなるべく採取後、直ちに測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 特に血漿検体中のループス抗凝固因子(LA)により延長します。
- 2) フィブリノーゲン異常、ヘパリンの存在、内因系凝固因子欠乏、因子阻害物質などによって影響を受けることがあります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

1バイアル中のPTT LA試薬に精製水2 mLを加えて内容物を完全に溶解します。18～25℃で30分間静置し、使用前にゆっくり振とうしてください。STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)を別途用意してください。

2. 試薬の安定性

開封前：2～8℃で使用期限まで安定

調製後：15～25℃で24時間安定、2～8℃で5日間安定(凍結しないでください)

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
- STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
- プール血漿
- 混合試験用 正常血漿 「FR」*

使用方法は、各製品の取扱説明書をご参照ください。
機器を使用する場合、適用機種などの詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

※ クロスミキシング試験(混合試験)を実施する際は、混合試験用 正常血漿 「FR」を正常血漿として使用してください。

4. 操作方法

- 1) 冷蔵した試薬は使用する30分前に18～25℃に戻します。
- 2) 検体0.1 mLおよびPTT LA試薬0.1 mLを混和し、37℃にて3分間インキュベーションします。
- 3) 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、凝固するまでの時間を測定します。

5. 精度管理

精度管理には、プール血漿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検体測定を行ってください。

■ 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：31.8～46.5秒(平均39.17秒 $\pm$ 2SD)¹⁾

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型に比較して延長が認められます²⁾。

■ 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

- ・ 正常血漿を試料として測定した場合の凝固時間は、29～43秒の範囲内です。
- ・ 異常血漿を試料として測定した場合の凝固時間は、43秒より大きい値を示します。

2) 正確性試験

活性化部分トロンボプラスチン時間既知の試料を測定するとき、測定結果は既知時間の $\pm$ 20%以内です。

3) 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。

4) 測定範囲

20～300秒(用手法の場合)

各機種における測定範囲につきましては、弊社までお問い合わせください。

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、88例の血漿検体において良好な相関性が得られました³⁾。

相関係数 $r=0.977$ 回帰式 $y=1.025x+3.102$ 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) 口によるピペッティングを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 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) 試薬の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- 7) 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。
- 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

16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 L A 試薬「F R」：2 mL用×6（商品コード：270141）

■ 主要文献

1. 山崎哲ほか. ループスアンチコアグラント検出におけるスクリーニング検査としてのPTT-LAの評価. 医薬と薬学. 2006, 55(4), p.583～591.
2. 脇田由香ほか. 血液凝固検査の血液型、加齢における影響. 医学と薬学. 2002, 48(4), p.630～636.
3. 自社データ

■ 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



■ 製造元



N4A04T