



\*15A03T\*

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。

15A03T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22000AMX00899000 \*2018年3月改訂(第2版)  
2017年1月作成(第1版)

プロトロンビン時間キット

STA<sup>®</sup> ネオプラスチン<sup>®</sup> R

00665 (STA<sup>®</sup> - NÉOPLASTINE<sup>®</sup> R 15)

\* ■ 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. 添付文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(トロンボプラスチン試薬) 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. 本試薬には微量の硫酸カドミウムが含まれています。さらに、構成試薬(塩化カルシウム溶液) 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。これらの成分は刺激性があるため、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。
7. 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)

STA ネオプラスチン R

|                                      |       |           |
|--------------------------------------|-------|-----------|
| 1. トロンボプラスチン試薬(ビン1)※1<br>リコンビナント組織因子 | 凍結乾燥品 | 15 mL用×12 |
| 2. 塩化カルシウム溶液(ビン2)<br>塩化カルシウム         | 液状    | 15 mL×12  |
| <付属品>                                |       |           |
| 英文バーコードシート                           |       | 1枚        |

※1 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■ 使用上又は取扱い上の注意の項「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

血漿中のプロトロンビン時間の測定

■ 測定原理

クエン酸血漿に塩化カルシウム溶液と混合したトロンボプラスチン試薬(リコンビナント組織因子)を加え、外因系凝固機序を活性化することにより、フィブリンが生成されるまでの時間を測定し、プロトロンビン時間を求めます。

■ 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：  
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10000個/ $\mu$ L未満になるような条件で遠心してください<sup>1)</sup>。
2. 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。
3. 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ン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いるため、未分画ヘパリン1 IU/mL、低分子量ヘパリン2.0 anti-Xa IU/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(ヒルジンの、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。

4. 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

各構成試薬を18～25℃に戻します。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、18～25℃で30分間静置します。溶解したトロンボプラスチン試薬(ビン1)は、内容物が均一になるようボルテックスを使用して5秒間攪拌してください。またはそれに相当する強さで攪拌してください。

2. 試薬の安定性

開封前：2～8℃で使用期限まで安定  
機器上：調製後、STAシリーズ(機器)内(15～20℃)で5日間安定(スターラーを入れ、STA マキシリデューサーおよび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

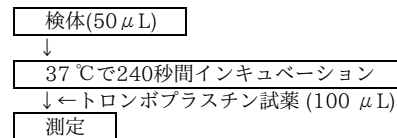
- STAシリーズ(機器)<sup>※2</sup>
- 3.2%クエン酸ナトリウム
- STA マキシリデューサー
- STA マグネティック スターラーバー
- STA システム コントロール N/P
- STA ルーチン QC 2 mL
- STA ディソープ U

使用方法是各製品の添付文書および取扱説明書をご参照ください。  
※2 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)所定の方法で設置し、オーダーをかけるとプロトロンビン時間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。



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取ります(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、測定日ごと等)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%<sup>2)</sup>  
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るため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

活性50%と活性100%の標準液を試料として測定した場合の凝固時間の差は、4.2秒以上です。

#### 2) 正確性試験

既知活性の試料を測定するとき、その測定値は既知活性の±15%以内です。

#### 3) 同時再現性試験

同一試料について3回同時に測定するとき、測定値のCV値は7%以下です。

#### 4) 測定範囲

10~100%

### 2. 相関性試験成績

1) 本試薬と既存製品(A社、凝固時間測定法)との相関性(INR)を検討したところ、172例の検体において良好な相関性が得られました<sup>3)</sup>。

相関係数  $r=1.0$

回帰式  $y=1.1x - 0.2$

x: 既存製品 y: 本試薬

2) 本試薬と既存製品(B社、凝固時間測定法)との相関性(活性%)を検討したところ、105例の検体において良好な相関性が得られました<sup>3)</sup>。

相関係数  $r=1.0$

回帰式  $y=1.1x + 1.5$

x: 既存製品 y: 本試薬

### 3. 校正用基準物質

WHO国際標準トロンボプラスチン(rTF/95)

## ■ 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) 検体およびヒト血液由来成分を含む構成試薬(トロンボプラスチン試薬)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。

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) 本試薬のトロンボプラスチン試薬(ビン1)および塩化カルシウム溶液(ビン2)には、硫酸カドミウム(ビン1の濃度 凍結乾燥品7%未満、調製時0.03~0.07%、ビン2の濃度 0.03~0.07%)が含まれています。排出の際は水質汚濁防止法や関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。また、塩化カルシウム溶液(ビン2)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。

本試薬の残液、使用後の廃液は、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。

3) 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。

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 ネオプラスチン R

: 15 mL用×12 (商品コード: 270257)

## \* ■ 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' hémostase. Paris, Editions scientifiques et médicales Elsevier. 1995, p.147~163.
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

Stago DIAGNOSTICA STAGO



\*15A03T\*