cobas®

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　**2025年10月改訂（第4版）
*2023年 9月改訂（第3版）

製造販売届出番号:13E1X80206000207

第Ⅶ凝固因子キット

コバス t システム 第Ⅶ因子

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
5. 構成試薬はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV (HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 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、検体と同様に取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

コバス t システム 第Ⅶ因子

R1:第Ⅶ因子欠乏血漿※
第Ⅶ因子欠乏ヒト血漿
（R1:ポジション A、B 及び C）
※ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【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】

血漿中の第Ⅶ凝固因子活性の測定

【測定原理】

第Ⅶ因子測定は、PT Rec のトロンボプラスチン試薬と第Ⅶ因子欠乏血漿の組み合わせによって検体中の第Ⅶ因子を測定します。希釈された患者血漿と第Ⅶ因子欠乏血漿（残存第Ⅶ因子活性＜3%）を混合することにより第Ⅶ因子活性が律速となります。第Ⅶ因子以外の凝固因子は 50～150%で測定可能です。（フィブリノーゲン:＞150 mg/dL）。第Ⅶ因子レベルが低下した検体は、第Ⅶ因子欠乏血漿中の第Ⅶ因子の働きを完全に補うことができず、第Ⅶ因子レベルが正常な検体と比較して PT 凝固時間が延長します。PT 凝固時間は、キャリブレータ血漿と第Ⅶ因子欠乏血漿を混合して希釈したものを測定して得られた検量線によって求められます。PT の補正の程度は、検体中の第Ⅶ因子活性（%）に比例し、検量線から定量的に求められます。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**

測定試料:3.2% クエン酸血漿

**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 2,500×g 又は血小板が 10,000 /μL 未満になるような条件で遠心してください[1),2)]。
測定試料の安定性期間内に測定してください。
遠心は採血後 1 時間以内に行ってください。
プラスチック製の試験管あるいはシリコン処理したガラス製試験管を使用してください。

**測定試料の安定性:15～25℃で 4 時間安定
−20℃(±5℃)で 28 日間安定
(凍結融解は 1 回まで)

**凍結した検体は使用前にウォーターバスにて 37℃で 5 分以内で溶解してください。溶解した検体は泡立てないように混和させ、解凍後はできるだけ早く測定することを推奨します。検体は再凍結しないでください。

**各種採血管によっては検査結果に影響を及ぼす可能性のある異なる物質が含まれている可能性があります。採血管で検体を処理する場合は、採血管メーカー の指示に従ってください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**

(1) 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は±10%以内でした。
イントラリピッド、ヘモグロビン、ビリルビンの影響は、Glick に従い確認しました[3)]。

化合物	濃度
抱合型ビリルビン	50 mg/dL
非抱合型ビリルビン	50 mg/dL
ヘモグロビン	900 mg/dL
イントラリピッド	1,500 mg/dL

*(2) 一般的な薬物の治療濃度では、ヘパリンを除き影響はありませんでした[4), 5)]。

(3) ストレプトキナーゼの線維素溶解作用は、凝固時間を延長し、その結果、第Ⅶ 因子活性を低下させます。

(4) 検体中のアルガトロバン、ビバリルジン、ダビガトランなどの直接トロンビン阻害剤、またはエドキサバン、アピキサバン、リバロキサバンなどの第 Xa 因子（FXa）阻害剤の存在は、第Ⅶ因子測定結果（FⅦa 活性の低下）に影響を及ぼし、臨床的に重要になる可能性があります。

*(5) 試料中のオリタバンシン(Orbactiv)は、測定結果に影響します。

*3. **特別な洗浄サイクル**

特定のテストの組み合わせを一緒に実行する場合は、特別な洗浄ステップの使用が必須です。詳細な指示については、装置取扱説明書およびユーザーアシスタンスで見つかったキャリーオーバー回避リストの最新版を参照してください。必要に応じて、本試験で結果を報告する前に、特別な洗浄/キャリーオーバー回避サイクルを実施してください。

4. **その他**

本試薬はコバス t システム（機器）に適用できます。

【用法・用量（操作方法）】

1. **試薬の調製方法**

試薬はそのまま装置にセットしてください。適宜、装置により精製水で自動溶解されます。

2. **試薬の安定性**

未使用時:2～8℃で使用期限まで安定
機器上 :8 時間安定（溶解後）

**試薬の凍結は出来ません。

3. **別途必要な器具・器材・試薬

・コバス t システム コントロール N
・コバス t システム コントロール P
・コバス t システム グローバル キャリブレータ
又は
・コバス t システム UniCon N
・コバス t システム UniCon P
・コバス t システム UniCal
＜共通＞
・コバス t 711(機器)
・コバス t システム PT Rec

・コバス t システム クエン酸
・精製水又は脱イオン水

4. **操作方法**

第Ⅶ因子欠乏血漿を下記のとおり、コバス t システム(機器)に設置してください。

(1) 試薬の設置準備

フロントパネルを開きます。 試薬カセットドロワーのインジケーターを確認し、 点灯していないことを確認します。

(2) 試薬の設置

試薬カセットドロワーに試薬を設置し、ドロワーを閉めます。その後、フロントパネルを閉めます。

(3) 検体の設置及び測定の開始

検体をコバス t システム(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけると第Ⅶ因子の測定が開始されます。 測定はコバス t システム(機器)内のパラメーターにしたがって行われます。

コバス t 711(機器)の場合

1) コバス t システム クエン酸 18 μL、第Ⅶ因子欠乏血漿 30 μL、検体 2 μL を混和し、所定温度で所定時間インキュベーションします。
2) 予め 37℃に加温したコバス t システム PT Rec のトロンボプラスチン試薬 80 μL を加え、 凝固するまでの時間を測定します。
3) 各標準液が凝固するまでの時間から検量線を作成し、検体が凝固するまでの時間から第Ⅶ凝固因子の活性を求めます。

(4) 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。

5. **検量線の作成法**

**3. 別途必要な器具・器材・試薬に記載のキャリブレータを機器にセットしてください。検量線は機器によって自動的に作成されます。

キャリブレーションは以下の頻度で実施してください。

・コバス t システム PT Rec 又はコバス t システム 第Ⅶ因子のロットを変更した時
・施設の品質管理手順に従い必要な時

6. **精度管理**

**精度管理には、 3. 別途必要な器具・器材・試薬に記載の精度管理試料をご使用ください。

精度管理は精度管理試料の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。

【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:56.1～158 %[6]

**これらの値は、 合計 200 検体のヒト血漿サンプルから得られた結果の 2.5 パーセンタイルおよび 97.5 パーセンタイルに相当します。

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、 各施設で臨床医と相談の上、 設定してください。

換算係数:100%=1 IU/mL [7), 8)]

【性能】

1. **性能**

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、 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) 感度及び正確性試験

既知活性の管理用試料を測定するとき、既知活性の±20%以内です。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、 測定値の CV 値はそれぞれ 15%以下です。

(3) 測定範囲

1.50～200%

(4) 測定下限値

LoQ: 1.50%

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って、定量限界(LoQ)を算出しました[9)]。

2. **較正用基準物質**

WHO/NIBSC

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及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、 直ちに水でじゅうぶん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) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(4) 検体及び試薬をこぼした場合は、 次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(5) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(6) 検体及び本品は 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り扱い、 検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

(7) 本品はヒト血液由来成分を含みます。 HBs 抗原、 抗 HIV(HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 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、検体と同様に取り扱ってください。

2. **使用上の注意**

(1) 試薬及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従って保存し、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又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又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又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(7) すべての試薬と測定試料は泡立てないようにしてください。

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又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従ってください。

(2) 測定により生じた廃棄物及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従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等に規制に留意して処置してください。

(4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000ppm、 0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手

袋などにより手を保護してください。

(5) 本品の残液、使用後の廃液は、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

4. **その他の注意**

本品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（凍結は避けてください）。
製品を倒さないでください。

2. **有効期間**

25ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス t システム 第Ⅷ因子　　54テスト

R1：第Ⅷ因子欠乏血漿　　3×3.00mL用

【主要文献】

1) CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
2) CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard – Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
3) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
4) Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34: 385-386.
5) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
6) 自社データ
7) Bristow A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R. Standardization of biological medicines: The first hundred years, 1900?2000. Notes Rec. R. Soc. (2006) 60, 271?289
8) Hubbard R. International Biological Standards for Coagulation Factors and Inhibitors. Seminars, Thrombosis and Hemostasis, Vol 33, Nr 3, 2007
9) CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。