

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。

第Ⅷ凝固因子キット
コアグジェネシス Factor Ⅷ
＜STACIA® CN10＞

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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いたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品に使用しているヒト血漿は、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体検査で陰性のものを使用していますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして取扱ってください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 第Ⅷ因子欠乏血漿 第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿

●使用目的

血漿中の第Ⅷ凝固因子の測定

●測定原理

本品は、凝固一段測定法を原理とする測定試薬です。希釈した検体に一定量の第Ⅷ因子欠乏血漿を加えて、さらに活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）試薬と塩化カルシウム溶液を加えて凝固反応を開始させ、フィブリン析出までの時間を求めます。標準品の凝固時間から作成した検量線を用いて、検体中の第Ⅷ凝固因子の活性値を算出します。

凝固一段測定法

被検血漿に測定する凝固因子の欠乏血漿を基質として加え、APTTを測定します。この際、凝固因子欠乏血漿のAPTTは被検血漿中の当該凝固因子活性に依存して短縮することを利用して、その凝固因子活性を定量する方法です。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 組織液の混入等の不適切な採血又は採血後の検体処理が適切でない場合には正しい値を示さないことがありますので注意してください。
 - 2) 検体の採取には、抗凝固剤として 0.105～0.109 M (3.13～3.2%) クエン酸ナトリウム溶液を含む採血管を使用してください¹⁾。
 - 3) 採血量とクエン酸ナトリウム溶液の量を 9:1とし、採血後、泡立たないよう血液と抗凝固剤を転倒混和し、速やかに遠心分離してください。(1,500 ×g、15分間)¹⁾
 - 4) 検体は 18～25℃保存とし、4時間以内に測定してください²⁾。
 - 5) 検体及び標準品等を分注するときは、泡立たないように注意してください。
 - 6) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 7) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
 - 8) 本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、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。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 遊離型ビリルビンは 20 mg/dLまで、抱合型ビリルビンは 20

mg/dLまで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで、乳びは 2,000ホルマジン濁度まで影響ありませんでした。
2) 抗凝固剤治療を受けている患者の測定値は低値を示すことがあります。

3. 本品はSTACIA® CN10の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
 - 1) 第Ⅷ因子欠乏血漿：常温に戻し、1瓶に精製水 1.0 mL を加え、溶解して用います。
溶解後の安定性：3時間安定
 - 2) コアグジェネシス 共通希釈液：そのまま使用します。
 - 3) コアグジェネシス キャリブレーター：
表示値表に記載してある使用法に従って調製し、使用します。
2. 必要な器具・器材・試薬等
 - 1) APTT試薬及び塩化カルシウム溶液（別売品）：
コアグジェネシス APTT (RM76-191GK)
 - 2) 検体希釈液（別売品）：
コアグジェネシス 共通希釈液 (RM76D-001)
 - 3) 標準品（別売品）：
コアグジェネシス キャリブレーター (RM78S-182GS)
3. 測定（操作）法
溶解した第Ⅷ因子欠乏血漿は、常温で 30分静置後、ゆるやかに転倒混和してから装置にセットしてください。未開封のAPTT試薬を泡立たないように 5回以上転倒混和してから、APTT試薬、塩化カルシウム溶液及び検体希釈液を同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、コアグジェネシス APTT (RM76-191GK) の添付文書及び装置の取扱説明書を参照してください。
コアグジェネシス コントロール1 (RM600-81) 及びコアグジェネシス コントロール2 (RM600-82) による精度管理を推奨します。

[STACIA® CN10の例]

検体 5μLに検体希釈液 20μLを加え希釈します。第Ⅷ因子欠乏血漿 25μLを加えて攪拌します。さらにAPTT試薬を 50μL、塩化カルシウム溶液を 50μL加え、37℃で加温しながら波長 660 nmで吸光度の変化を測定し、凝固時間を求めます。同様に別途準備した標準品を用いて操作したときの凝固時間から検量線を作成し、検体中の第Ⅷ凝固因子の活性値を算出します。検体の最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 60～140 %³⁾
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。
2. 判定上の注意
 - 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査等により確認してください。
 - 2) 不適切な採血又は採血後の検体処理が適切でない場合には正しい値を示さないことがありますので注意してください。
 - 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
 - 1) 感度
管理検体を 5 回測定するときの凝固時間の平均値と、4 倍希釈した管理検体を 5 回測定するときの凝固時間の平均値との差が 5 秒以上です。

- 2) 正確性
既知活性の管理検体を測定するとき、既知活性値 $\pm 25\%$ 以内です。
 - 3) 同時再現性
管理検体を5回同時測定するとき、活性値のC.V.値は10%以下です。
 - 4) 測定範囲
1~150%
2. 相関性試験成績
本品と既届出体外診断用医薬品との相関は、以下のとおりでした。
 $n = 84, r = 0.935, y = 0.9x + 14.2$ (y: 本品)
3. 校正用基準物質
WHO 6th IS (NIBSC code: 07/316)

●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) 検体及び第Ⅷ因子欠乏血漿は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
 - 2) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
2. 使用上の注意
 - 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 2) 試薬ボトルを装置に装着するときは、ボトル内に大きな泡がないことを確かめてください。
 - 3) 検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
 - 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください。（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。）
 - 5) 検量線の有効期間は63日間です。試薬ロットが変わった場合には、検量線を再作成してください。また、異なるロットの混合は避けてください。
 - 6) 標準品は、弊社指定の製品を使用してください。
 - 7) 第Ⅷ因子欠乏血漿は溶解後、3時間以内に使用してください。測定終了後は、APTT試薬、塩化カルシウム溶液及び検体希釈液の試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋が閉じていることを確認して、貯蔵方法に従って保存してください。一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。コアグジェネシス 共通希釈液は搭載後29日以内に使用してください。その他の試薬の貯蔵方法は、各製品の添付文書をご確認ください。
 - 8) ゴミ等が試薬及びキューベットに混入しないように留意してください。
 - 9) 破損もしくはその恐れがある試薬ボトルは使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
 - 2) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
 - 3) 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液等の適切な消毒剤で拭き取ってください。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣等）を着用して行ってください。
万が一、人体に付着した場合には、大量の水で流してください。場合によっては医師の診断を受けてください。
 - 4) 容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2~8℃
2. 有効期間 24ヵ月
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位
RM76-211GK	第Ⅷ因子欠乏血漿・・・1.0 mL用×5

●主要文献

- 1) 日本検査血液学会標準化委員会凝固検査標準化ワーキンググループ：凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス，日本検査血液学会雑誌，17(2)：149-168，2016.
- 2) CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma - Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline. CLSI Document H-21-A5, 2008, 28: 1-48.
- 3) 金井正光監修：臨床検査法提要 改訂第34版，407-410，金原出版，東京，2015.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2