体外診断用医薬品

＊2026年 4月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

承認番号　16200EZZ01580000
RM75-361LK

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。

クラスⅡ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ
第ⅩⅢ凝固因子キット

エルピア　F-ⅩⅢ

＜STACIA®、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。

●形状・構造等（キットの構成）

１．安定化液
２．ラテックス試薬
　抗ヒトF-ⅩⅢポリクローナル抗体感作ラテックス
　（ウサギ使用）

●使用目的

血漿中第ⅩⅢ因子（F-ⅩⅢ）の測定

●測定原理

本キットは、ラテックス凝集反応に伴う濁度光量の減少を光学的に測定するラテックス近赤外光比濁法用F-ⅩⅢ測定試薬です。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体にはクエン酸加血漿を使用してください。長期保存する場合は必ず凍結（－80℃）してください。なお、保存にはガラス製試験管を使用しないでください。凍結融解を繰り返すと測定値が変動する場合があります。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　４）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。
　５）測定範囲を超えた高濃度検体は別売の共通希釈液で希釈し再測定してください。
　　なお、装置による自動希釈再測定が可能です。
　６）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
　リウマチ因子は 200 IU/mLまで、ビリルビンは 20 mg/dLまで、乳びは 2,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
　１）安定化液：そのまま使用します。
　　開封後の安定性：装置上 35日間安定
　２）ラテックス試薬：機器にラテックス試薬（R－２）を初めてセットする場合は、未開封のR－２ボトルを気泡が生じないように緩やかに 10回転倒混和してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
　　開封後の安定性：装置上 35日間安定
　３）標準品：あらかじめ表示濃度レベルに調製された凍結乾燥品ですので、標準品希釈液 1 mL を加えて溶解します。溶解後は、3 時間以内に使用してください。
　　各濃度の標準液は、この原液を装置が自動希釈して調製されます。
　４）共通希釈液Ⅰ(ステイシア®用)：そのまま使用します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　F-ⅩⅢ用標準品セット(TZ78S-361LS)
　２）共通希釈液（別売品）
　　共通希釈液Ⅰ(ステイシア®用)(RM75D-001)

３．測定（操作）法
　試薬は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、各装置の取扱説明書を参照してください。
　[STACIA®の例]
　4.4 μLの検体に 126 μLの安定化液を加え、 37℃で 4分間加温した後、ラテックス試薬を 33 μL加え、 37℃で 6分間加温しながら波長 800 nmで吸光度変化量を測定します。
　同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のF-ⅩⅢ濃度を求めます。

●測定結果の判定法

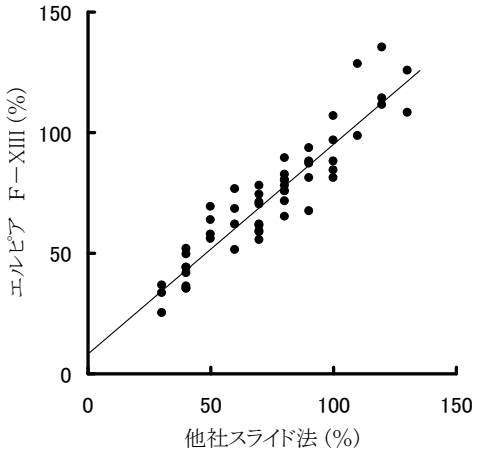
１．参考基準範囲[1)]　52～124 %
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

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、再検査や希釈再検査により確認してください。
　２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
　３）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
　５）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
　　F-ⅩⅢ濃度 10%の標準液を測定するとき、8～12%を示します。
　２）正確性
　　既知濃度（約 25%）の標準液を測定するとき、該表示濃度の±15%以内を示します。
　３）同時再現性
　　同一検体を 3回同時に測定するとき、CV値は 10%以下を示します。
　４）測定範囲
　　10～140%

２．相関性試験成績
本法と他社スライド法との相関は以下のとおりでした。
n＝54、r＝0.9294、
y＝0.870x＋8.357（y：本法）



●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。
３）各構成試薬には、アジ化ナトリウムが含まれていますので、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。

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）凍結した試薬は使用しないでください。
３）異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。また、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 28日間です。また、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。
６）未開封のＲ－２ボトルを 10回転倒混和してから、専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
７）測定終了後は、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を閉めて、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外さないでください。
８）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

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）各構成試薬には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）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。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃
２．有効期間　1年
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
RM75-361LK	(1)安定化液・・・・・・・・・・・・7.6 mL×1 (2)ラテックス試薬・・・・・・2.0 mL×1

●主要文献

１）社内資料
２）山田兼雄：Medical Technology, 5：475, 1977

***●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

YM-PBB-AAA7336100r13