

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。

プラスミノゲンキット  
クロモレイトPLG(C)Ⅱ  
＜STACIA<sup>®</sup>、STACIA<sup>®</sup> 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）

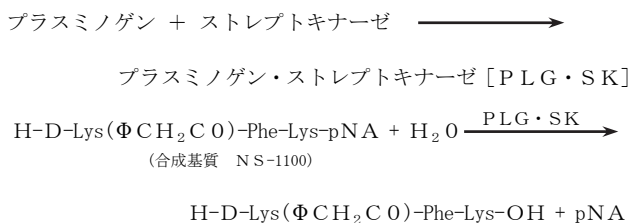
1. R-1  
ストレプトキナーゼ
2. R-2  
ε-フェニルアセチル-L-リジン-L-フェニルアラニル-L-リジン-4-ニトロアニリド  
(H-D-Lys(ΦCH<sub>2</sub>CO)-Phe-Lys-pNA)  
(NS-1100)

### ●使用目的

血漿中のプラスミノゲン活性の測定

### ●測定原理

本キットは、合成基質を用い酵素化学的反応（遊離するp-ニトロアニリン(pNA)）を比色測定することによりプラスミノゲン(PLG)活性値として測定する試薬です。



### ●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
  - 1) 検体はクエン酸加血漿を使用してください。その他の抗凝固剤（EDTAカリウム、ヘパリン）も測定値に影響を与えません。血清は使用しないでください。
  - 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

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) R-1：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) R-2：そのまま使用します。  
開封後の安定性：装置上 35日間安定
- 3) 標準品  
PLG(C)キャリブレーター（約 100%※）：あらかじめ表示濃度に調製された凍結乾燥品ですので、精製水 1 mLを加えて溶解し標準品とします。溶解後は、2～10℃保存で 7日間、-20℃保存で 1ヵ月間安定です。  
※ 標準品の表示値は、ロットにより異なります。  
・標準品 0%は生理食塩水又は別売の共通希釈液を使用してください。
- 4) 共通希釈液 I（ステイシア<sup>®</sup>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）  
PLG(C)キャリブレーター（RM78S-711CS）
- 2) 共通希釈液（別売品）  
共通希釈液 I（ステイシア<sup>®</sup>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<sup>®</sup>の例]

検体 3 μL に R-1 188 μLを加え、37℃で 4分間加温した後、R-2 を 35 μL加え、37℃で 6分間加温しながら波長 410 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 PLG 活性を求めます。

### ●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 82～118%<sup>1)</sup>
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) 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。
  - 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  
生理食塩水と 10%の標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、吸光度変化量のMEAN±2S.D. は重なりません。
  - 2) 正確性  
既知活性の管理血漿を測定するとき、既知活性±10%以内です。
  - 3) 同時再現性  
管理血漿を 5回同時測定するとき、C.V. は 10%以下です。
  - 4) 測定範囲  
10～160%

#### 2. 相関性試験成績

本法とクロモレイトPLG(C)との相関は  
n=60、r=1.000、y=0.97x+0.1でした。（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（0.1%以下）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) 測定終了後は、蓋をして2～10℃に保存してください。一度取り付けた専用開閉ボトルキャップを取りはずさないでください。
- 6) 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。
- 7) 使用器具は新しいプラスチック製のものか、シリコン処理したものを使用してください。ガラス製のものは、凝固系の活性化、トロンビンの吸着等で誤った値を与えます。
- 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（0.1%以下）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                   |
|------------|------------------------|
| RM75-711CK | (1) R-1 .....11.3 mL×1 |
|            | (2) R-2 .....2.1 mL×1  |

●主要文献

- 1) 小川和夫、他：凝固線溶因子の性別・年代別変化。臨床病理, 32 (6) : 679, 1984.
- 2) 桜川信男：プラスミノゲン。日本臨床, 47 (増刊号) : 858, 1989.
- 3) 風間睦美編：プラスミノゲン、 $\alpha_2$ -プラスミンインヒビター測定の線維素溶解現象分析における意義。ヤトロン発行, 1985.
- 4) 松田道生編：凝固線溶因子の生物活性と抗原性の解離。ヤトロン発行, 1986.

\*●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