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　22200AMX00363000
RM75-791SK
RM75L-001

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。

トロンボモジュリンキット

# ステイシアＣＬＥＩＡ　ＴＭ

＜ＳＴＡＣＩＡ®＞

## ●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．磁性ラテックス試薬
抗ヒトトロンボモジュリンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
２．酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗ヒトトロンボモジュリンマウスモノクローナル抗体
（ＡＬＰ標識抗ヒトトロンボモジュリンマウスモノクローナル抗体）
３．基質液（Ｒ５）※1
２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ｛１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１$^{3,7}$］デカン｝－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）
※１ 基質液（Ｒ５）は磁性ラテックス試薬・酵素標識抗体試薬と別包装です。

## ●使用目的

血清又は血漿中のトロンボモジュリンの測定

## ●測定原理

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（ＣＬＥＩＡ；Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするトロンボモジュリン測定試薬です。
検体中のトロンボモジュリンは抗ヒトトロンボモジュリンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（磁性ラテックス）と反応し、磁性ラテックス－トロンボモジュリン複合体を形成します。洗浄後、アルカリホスファターゼ標識抗ヒトトロンボモジュリンマウスモノクローナル抗体（ＡＬＰ標識抗体）を加えると、ＡＬＰ標識抗体は磁性ラテックス－トロンボモジュリン複合体と反応し、磁性ラテックス－トロンボモジュリン－ＡＬＰ標識抗体複合体を形成します。洗浄後、２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ｛１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１$^{3,7}$］デカン｝－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム（ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）を加えると、ＣＤＰ－Ｓｔａｒは複合体のＡＬＰにより加水分解され発光します。この発光量を測定し、検体中のトロンボモジュリン濃度を求めます。

## ●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
１）検体には血清、クエン酸加血漿、ＥＤＴＡ加血漿を使用してください。検体は、冷蔵保存し 24時間以上保存する場合には凍結保存してください。凍結保存（－20℃）で 1ヵ月間安定です。
検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。不適切な採血方法又は採血後の検体処理が適切でない場合にはトロンボモジュリン濃度が高値を示すことがありますので注意してください。
２）検体及び標準液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Ⅱ(ステイシア®用)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
検体中のリウマチ因子は 500 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。

３．本品はＳＴＡＣＩＡ®の専用試薬です。

## ●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
１）磁性ラテックス試薬：機器に磁性ラテックス試薬を初めてセットする場合は、未開封の磁性ラテックスボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。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 60日間安定※2
２）酵素標識抗体試薬：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 60日間安定※2
３）基質液（Ｒ５）：そのまま使用します。※2
４）ＴＭキャリブレーター：そのまま使用します。
５）共通希釈液Ⅱ(ステイシア®用)：そのまま使用します。
※2 使用上の注意もご確認ください。

２．必要な器具・器材・試薬等
１）標準液（別売品）：ＴＭキャリブレーター(RM75S-791SS)
２）希釈液（別売品）：共通希釈液Ⅱ(ステイシア®用) (RM75D-002)

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、「全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®」の取扱説明書を参照してください。
［測定法］
検体 5 μLに 60 μLの磁性ラテックス試薬を加え、 37℃で 6.2分間加温した後、ＢＦ分離、洗浄を行います。次いで 100 μLの酵素標識抗体試薬を加え、 37℃で 4.4分間加温し、ＢＦ分離、洗浄した後、基質液（Ｒ５）を 100 μL加え、 37℃で 2.7分反応後に発光量を測定します。
同様に標準液を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のトロンボモジュリン濃度を求めます。

検体及びキャリブレーターの最少必要量は、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　　（血清）12.1～24.9 U/mL[1)]
（クエン酸加血漿）8.7～22.7 U/mL[2)]
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）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。

3）非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。また、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もありますので注意してください。
4）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
0 U/mL の標準液と 5 U/mLの標準液をそれぞれ 3回同時測定するとき、 0 U/mLの標準液の平均値＋3S.D.と 5 U/mLの標準液の平均値－3S.D.は重なりません。
2）正確性
既知濃度の管理検体を 3回同時測定するとき､既知濃度±15%以内です。
3）同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。
4）測定範囲
5～200 U/mL

2．相関性試験成績
1）本法とトロンボモジュリン「MKI」EIA（EIA法）との相関は、血清を試料とした場合、以下のとおりでした。
n＝109、r＝0.965、y＝0.97x－1.51（y：本法）
2）本法と他社製品（FIA法）との相関は、血清を試料とした場合、以下のとおりでした。
n＝110、r＝0.979、y＝1.24x＋8.33（y：本法）
3）本法における血清と血漿の相関は、以下のとおりでした。
n＝111、r＝0.994、y＝0.99x－0.90（y：血漿）

3．較正用基準物質
組換えヒトトロンボモジュリンを希釈液に添加して調製し､トロンボモジュリン「ＭＫＩ」ＥＩＡにより値付けしました。

**●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等の感染の恐れの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）磁性ラテックス試薬、酵素標識抗体試薬には、 0.03%以下のプロクリン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）試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか､ピペットなどを用いて除いてください。
4）ロットの異なる試薬は混合しないでください。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。
5）ＴＭキャリブレーターの開封後の安定性は 2週間です。
ＳＴＤ自動希釈により調製した標準液は当日中に使用してください。
6）基質液（Ｒ５）ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液（Ｒ５）がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
7）基質液（Ｒ５）は、開封後は 2～8℃で保存し、 50 日以内に使用してください。
8）検量線の有効期間は 28日間です。また、試薬ロット、基質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。
9）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。）
10）磁性ラテックス試薬には磁石を近づけないでください。
11）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。
12）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。
13）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）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）容器等は他の用途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　　キットの有効期間： 1年
各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。
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 | 有効期間 |
|---|---|---|
| RM75-791SK | (1)磁性ラテックス試薬･････3.6 mL×1<br>(2)酵素標識抗体試薬･････････6 mL×1 | 1年<br>1年 |
| RM75L-001 | (3)基質液（Ｒ５）･････････125 mL×1 | 1年 |

**●主要文献**


1）M.Takaya, Y. Ichikawa, N. Kobayashi, H. Shimizu, M. Uchiyama, J. Moriguchi, K. Watanabe, S. Arimori: Serum thrombomodulin and anticardiolipin antibodies in patients with systemic lupus erythematous, Clin. Exp. Rheumatol, 9: 495-499. 1991.
2）天野景裕、賀来雅弘、稲葉　浩、上田基生、福武勝幸、新井盛夫、依籐　寿､藤巻道男:血漿中のトロンボモジュリン測定法の検討、臨床病理、39(9)：967-971, 1991.
3）H. Shimano, K.Takahashi, M. Kawakami, T. Gotoda, K. Harada, M. Shimada, Y. Yazaki, N. Yamada: Elevated serum and urinary thrombomodulin levels in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus, Clin. Chim. Acta, 225(2): 89-96.1994.
4）谷　長行、五十嵐一雅、中村宏志、中澤朝生、山崎雅俊、伊藤正毅、柴田　昭：糖尿病におけるトロンボモジュリン測定の意義、ホルモンと臨床、39(10):143-147, 1991.


*●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



「ＣＤＰ－Ｓｔａｒ™」は Applied Biosystems, LLCの商標です。


*●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-AAA7579100r13