



203791-003  
体外診断用医薬品  
[認証番号 228ADEZX00021000]

\*\*2017年1月改訂 (第3版)  
\*2016年5月改訂 (第2版)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター 1 複合体キット  
(分類コード番号: 43073000)

## ナノピア® PAI-1

### 全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
- 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
- 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
- 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

### 形状・構造等 (キットの構成)

| 構成試薬名         | 成分                          |
|---------------|-----------------------------|
| PAI-1緩衝液①     |                             |
| PAI-1ラテックス試液② | 抗ヒトPAI-1マウスモノクローナル抗体感作ラテックス |

### 使用目的

#### 血漿中のtPA・PAI-1複合体の測定

Plasminogen activator inhibitor 1 (PAI-1) は、血管内の線溶反応を制御する主要な因子で、線溶因子である組織型プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) と1:1の複合体 (tPA・PAI-1複合体) を形成し、その活性を消失させます。PAI-1は遊離の活性型や潜在型あるいはtPA・PAI-1複合体などの形態で存在しますが、本品は、これらを総合して測定します。

血中PAI-1の増加は、線溶が抑制された状態にあることを示すものであり、播種性血管内凝固症候群 (DIC) や動静脈血栓症 (深部静脈血栓症、急性心筋梗塞など) などの血栓性疾患などで高値を示します<sup>1),2)</sup>

### 測定原理

- 測定原理**  
検体中のtPA・PAI-1複合体は、抗ヒトPAI-1マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集して濁度が増加します。本品はこの濁度の変化量を分光光度計で測定することにより、検体中のtPA・PAI-1複合体濃度を求めます。
- 特長**
  - 試薬の調製が不要の液状試薬です。
  - 測定範囲が広く、300ng/mLまで検体を希釈せずに測定できます。

### 操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法**
  - 測定試料  
血漿 (クエン酸血漿) が使用できます。クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤を用いた血漿は、使用しないでください。
  - 測定試料の採取方法  
(1)採血した血液9容量に、3.2%クエン酸ナトリウム液1容量の割合で速やかに混和し、室温にて1500×gで15分間遠心分離後、測定に使用してください。

(2)PAI-1は日内変動することが知られておりますので<sup>3)</sup>、複数回に亘って採血する場合には、採血の時間帯に配慮が必要です。

#### 3) 測定試料の保存について

(1)採血、遠心分離後、直ちに測定できない場合は、測定試料を別のプラスチック容器に移して冷蔵保存し、1週間以内に測定してください。なお、冷蔵保存後に測定する場合は、測定試料を室内温度 (15~30℃) に戻してから測定して下さい。

(2)測定試料を凍結保存する場合には、-30℃以下で2週間まで保存可能です。また、凍結融解は1回に限り可能です。

#### 2. 妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dL、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、乳びのホルマジン濁度数1500度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。

#### 3. その他

##### 1) 検量用物質

検量用物質には、PAI-1キャリブレーター (当社品) を使用してください。

##### 2) 測定範囲に関する注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

### 用法・用量 (操作方法)

#### 1. 試薬の調製方法

試薬①: PAI-1緩衝液①をそのまま使用します。

試薬②: PAI-1ラテックス試液②をそのまま使用します。

本品を使用する前にはPAI-1ラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

#### 2. 測定 (操作) 方法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。(例: 当社血液凝固自動分析装置)

|      |     |        |       |       |               |
|------|-----|--------|-------|-------|---------------|
| 検体   | 試薬① | 37℃    | 試薬②   | 37℃   | 測定            |
| 5 μL | +   | 150 μL | 約216秒 | 50 μL | 約27秒 (吸光度 I*) |
|      |     |        |       | 37℃   | 測定            |
|      |     |        |       | 約63秒  | (吸光度 II*)     |
|      |     |        |       |       | 濃度計算          |

\*吸光度 I, II: 570nmの吸光度

検量用物質: PAI-1キャリブレーター (当社指示値)

試薬ブランク: 生理食塩液

### 測定結果の判定法

#### 1. 参考基準範囲<sup>4)</sup>

<50ng/mL

基準範囲は種々の要因で変動するため、各施設で適切な値を設定してください。

- 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血漿検体では、偽高値を生じることがあります<sup>5)</sup>。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、あるいは他の検査方法により確認してください。

### 性能

#### 1. 感度

生理食塩液及びキャリブレーター②を試料として測定するときの吸光度差は、tPA・PAI-1複合体100ng/mLあたり0.0125~0.027/分です。

#### 2. 正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の85~115%の範囲内です。

|    |     |            |      |      |            |          |
|----|-----|------------|------|------|------------|----------|
| 初校 | 品名  | ナノピア PAI-1 |      |      | コード        | 003      |
|    | 作業印 | 管理者印       | 校正者印 | 営業者印 | 2016.11.04 |          |
|    |     |            |      |      |            | シグマ紙業(株) |

3. 同時再現性  
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(C.V.)は15%以下です。  
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲<sup>6)</sup>(血液凝固自動分析装置CP3000による)  
10～300ng/mL
5. 相関性<sup>6)</sup>  
N = 104、r = 0.986、y = 1.03x + 3.2  
対照法：既承認体外診断用医薬品  
(ラテックス免疫比濁法)
6. 校正用標準物質  
tPA・PAI-1複合体(社内標準物質)

- 5) 庭野裕恵、他：血栓止血誌 2(1), 21 (1991)  
6) 積水メディカル株式会社 社内データ

#### お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
電話番号 0120-249-977  
FAX番号 0120-247-477

#### 製造販売元\*\*

### 積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

#### 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り扱ってください。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、また、口によるピペッティングを行わないでください。
  - 2) PAI-1緩衝液①には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は、キャップを締めて凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。
  - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
  - 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
  - 4) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
  - 5) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
  - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等よく拭き取ってください。
  - 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
  - 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意  
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 2～10℃
2. 有効期間 製造後13ヵ月間  
(使用期限は外装に記載してあります。)

#### 包装単位

|            | 名 称           | 包 装   |
|------------|---------------|-------|
| ナノピア®PAI-1 | PAI-1緩衝液①     | 9mL×1 |
|            | PAI-1ラテックス試液② | 3mL×1 |

#### 主要文献

- 1) Asakura H.: J. Intensive Care 2 (20) (2014)
- 2) Koyama K., Madoiwa S., et al.: Crit. Care 18 (R13) (2014)
- 3) Angleton P., Chandler W. L., et al.: Circulation 79, 101 (1989)
- 4) 金井正光編著：臨床検査法提要, 第34版, p.428, 金原出版(2015)