

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

プロトロンビン時間キット

(分類コード番号: 30539000)

コアグピア®PT-N

全般的な注意

1. 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。
2. 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。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. 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。
5. 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。
6. 血液凝固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、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。
7. 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
トロンボプラスチン試薬	トロンボプラスチン(ウサギ脳由来) 塩化カルシウム

使用目的

血漿のプロトロンビン時間の測定

主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助等に使用されます。また、経口抗凝固剤療法のモニタリングに使用されます。

プロトロンビン時間(PT)はQuick(1935年)により考案された凝固時間測定法で、凝固第Ⅱ(プロトロンビン)、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ因子活性とフィブリノゲン量を反映します。従って、これら凝固因子を総合的に把握でき、出血傾向を呈する患者のスクリーニング検査に必須の項目です。また、経口抗凝固薬のワルファリンによる抗凝固療法のコントロール状態を評価するためにも広く用いられています。¹⁾

測定原理

血漿検体に組織トロンボプラスチンとカルシウムを加えると、トロンボプラスチンによって第Ⅶ因子が活性化されます。さらに、第Ⅹ、Ⅴ、Ⅱ因子が順次活性化され、フィブリンが析出します。本品によるプロトロンビン(PT)時間測定では、血漿検体に組織トロンボプラスチンとカルシウムを添加してから、フィブリン析出までの時間(凝固時間:秒)を測定します。

操作上の注意**

1. 検体の性質、検体採取法

- 1) 検体
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。
- 2) 検体の採取法
(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、1時間以内に1500Gで最低15分間(又は2000Gで最低10分間)、18~25℃で遠心分離をし、保存してください²⁾。
(2) 採血時の組織液の混入、クエン酸ナトリウム液の過不足や不十分な混和は、正確な検査成績が得られませんので避けてください。
- 3) 検体の保存について
血漿分離後、速やかに検査してください。検体は室内温度(18~25℃)で保存し、4時間以内に検査してください。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度3000度まで測定値に影響はありません。
- 2) 抗凝固剤治療を受けている患者の検体は延長傾向を示すことがあります。
- 3) 組織トロンボプラスチンの混入した血漿は短縮傾向を示すことがあります。

3. その他

検量用物質には、コアグピア®用キャリブレーターN(当社品)を使用してください。

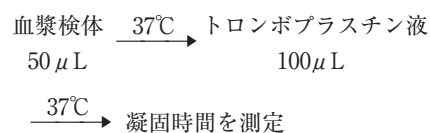
用法・用量(操作方法)**

1. 試薬の調製法

トロンボプラスチン液:トロンボプラスチン試薬1バイアルに、所定量の精製水を加えて溶解し、トロンボプラスチン液とします。溶解後の安定性は2~10℃で8日間です。本品を使用する前には攪拌してください(機器に設置する場合など、必要に応じて攪拌子を使用して攪拌してください)。

2. 測定(操作)法

本品は各種の血液凝固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。



検量用物質: コアグピア®用キャリブレーターN
(当社指定値)

3. 操作法の留意事項

- 1) トロンボプラスチン試薬は、溶解前に室内温度(15~30℃)に戻してください。
- 2) トロンボプラスチン試薬1バイアルに、所定量の精製水を加えて再び中栓をして緩やかに混和し、室内温度(15~30℃)で30分間静置してください。内容物が完全に溶解したことを確認し、緩やかに転倒混和してから使用してください。このとき、激しく混和しないでください。
- 3) 測定終了後は、密栓し2~10℃で保存してください。

測定結果の判定法**

1. 参考基準範囲³⁾

80～120% (PT活性)

2. 判定上の注意

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。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは他の検査方法により確認して下さい。

性能**

1. 感度

正常血漿、4倍希釈した正常血漿を試料として試験するとき、正常血漿のプロトロンビン時間は14秒以下、4倍希釈した正常血漿のプロトロンビン時間は25～42秒です。

2. 正確性 測定期待値の80～120%

3. 同時再現性 変動係数 10%以下

(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁴⁾ (コアプレスタ[®]2000による)

5～130%

5. 相関性⁴⁾ (コアプレスタ[®]2000による)

1) $N = 138$ $r = 0.994$ $y = 0.96x - 1.6$

対照法：既承認体外診断用医薬品(凝固時間法)

2) $N = 138$ $r = 0.985$ $y = 1.03x - 5.1$

対照法：既承認体外診断用医薬品(凝固時間法)

6. 較正用標準物質

健常人プール血漿(社内標準物質)

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、また口によるピベッティングを行わないでください。

2) 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。調製したトロンボプラスチン液も、同様に扱ってください。

2. 使用上の注意

1) 本品は貯蔵方法に従い保存してください。調製したトロンボプラスチン液は栓キャップを閉め、凍結を避け、2～10℃で保存してください。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、混合しないでください。

5) 測定は直射日光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で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。

5) 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して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、廃棄の際は大量の水と共に洗い流して下さい。調製したトロンボプラスチン液も、同様に扱ってください。

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2年間

(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

名 称		包 装
コアゲピア [®] PT-N	トロンボプラスチン試薬	4 mL用×10

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献**

1) 金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.395，金原出版(2015)

2) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌 第17巻 第2号，p.149-157(2016)

3) 臨床検査データブック(医学書院) p.315(2001-2002)

4) 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