

2024年6月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 「ナノピア TAT」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社にて製造販売しております「ナノピア TAT」につきまして下記の通り電子添文改訂のご案内をさせていただきます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-523113	ナノピア TAT	セット
502-551079	ナノピア TAT	CF セット

#### 2. 改訂年月:2024年6月

#### 3. 改訂後版番号:第7版

#### 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日:2024年6月24日(予定)

#### 5. 主な改訂内容(詳細は別添資料をご参照ください)

- ①全般的な注意
- ②使用目的
- ③操作上の注意
- ④測定結果の判定法
- ⑤主要文献

#### 6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

## 別添資料

### 【全般的な注意】

#### 投与薬剤に関する注意を追記

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>** 3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の電子添文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。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定方法】2. 判定上の注意の項もお読みください。</b></p> <p>4. この電子添文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。</p> <p>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。</p> <p>6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 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。</p>

### 【使用目的】

#### 臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
<p>血漿中のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（TAT）の測定</p>	<p>血漿中のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（TAT）の測定</p> <p><del>トロンビンは、フィブリノゲンを活性化させてフィブリンを生成する他、凝固第Ⅴ因子、第Ⅷ因子及び第Ⅸ因子を活性化させる働きを有し、凝固系先進状態を反映する主要な凝固系分子マーカーです。トロンビン自体は、血中半減期が短く直接測定することはできませんが、トロンビンとアンチトロンビンが1：1で結合した複合体であるトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（Thrombin-antithrombin Ⅲ complex: TAT）を測定することにより、トロンビンの産生量を間接的に評価することが可能です。</del></p> <p><del>TATは、播種性血管内凝固症候群（DIC）、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症などの広範な血栓症、肝硬変などの重症肝障害の診断や、線溶療法効果の判定・経過観察を目的として測定されます。</del><sup>1)~4)</sup></p>

### 【操作上の注意】

#### 3. その他 2)測定範囲に関する注意の文言修正

改訂後	改訂前
<p><b>**2) 測定範囲に関する注意</b> 測定値が測定範囲上限を超過した検体に限って、検体を希釈して再測定が可能です。検体の希釈には、5倍希釈までは生理食塩液を使用し、5倍を超える希釈が必要な場合は、正常ヒト血漿を使用してください。</p>	<p>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、検体を希釈して再測定してください。検体の希釈には、5倍希釈までは生理食塩液を使用し、5倍を超える希釈が必要な場合は、正常ヒト血漿を使用してください。</p>

【測定結果の判定法】

「2. 判定上の注意」を追記

改訂後	改訂前
<p>** 2. 判定上の注意</p> <p>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場合や、ルート採血等により採血中に試験管内凝固が起きた場合、TATは偽高値を生じ易いことが知られています<sup>3)</sup>。FDPやDダイマーに対してTATが著増している等、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。</p> <p>なお、測定値が測定上限を超過した検体に限っては希釈再検査が可能です。希釈再検査により測定値の確認をする場合は、【操作上の注意】 3. その他2)の方法に従って実施してください。</p>	<p>2. 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<del>り</del> ルート採血等により採血中に試験管内凝固が起きた場合、TATは偽高値を生じ易いことが知られています<sup>7)</sup>。FDPやDダイマーに対してTATが著増している等、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。</p>

【主要文献】

1)～4)の文献削除及び、番号の繰り上げ

改訂後	改訂前
<p>1) CLSI Document H21-A5, Approved Guideline 5th edition, 28 (5) (2008)</p> <p>2) 金井正光編著：臨床検査法提要, 第34版, p.430, 金原出版 (2015)</p> <p>3) Omote M., Asakura H. et al. : Thrombosis Research 123, 390 (2008)</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p><del>1) 和田英夫、野村英毅：血栓止血誌 19(3), 348 (2008)</del></p> <p><del>2) 日本血栓止血学会学術標準化委員会DIC部会：科学的根拠に基づいた感染症に伴うDIC治療のエキスパートコンセンサス, 血栓止血誌 20(1), 77 (2009)</del></p> <p><del>3) 日本血栓止血学会標準化委員会DIC部会：DIC診断基準暫定案, 血栓止血誌 25(5), 629 (2014)</del></p> <p><del>4) Asakura H., Wada H., et al. Thromb. Haemost., 95(2) : 282 (2006)</del></p> <p>5) CLSI Document H21-A5, Approved Guideline 5th edition, 28(5) (2008)</p> <p>6) 金井正光編著：臨床検査法提要, 第34版, p.430, 金原出版 (2015)</p> <p>7) Omote M., Asakura H. et al. : Thrombosis Research 123, 390 (2008)</p> <p>8) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>