

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2021年7月改訂(第3版)

* 2019年6月改訂(第2版)

製造販売承認番号:21900AMX00266000

プロトロンビン時間キット

ロシュ PT テストストリップ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ロシュ PT テストストリップ

PT テストストリップ

組織因子

エレクトロザイム TH

<付属品>

コードチップ

【使用目的】

全血中のプロトロンビン時間(PT)の測定(外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング)

プロトロンビン時間(PT)は Quick(1935年)により考案された方法で、外因系凝固因子と共通系凝固因子の異常を検出するためのスクリーニング検査として広く日常の臨床検査で用いられています。また、ビタミン K 拮抗薬による経口抗凝固剤療法の管理の重要な指標としても多用されています。

【測定原理】

本品はトロンビン活性を測定することにより、全血中のプロトロンビン時間を測定するキットです。まず、検体を PT テストストリップに滴下すると、PT テストストリップに含まれる組織因子が外因性凝固機序を活性化することにより、検体中のプロトロンビンからトロンビンが生成します。次に、生成したトロンビンにより PT テストストリップに含まれるエレクトロザイム TH が分解され、フェニレンジアミンが生成します。これに電圧がかかるとフェニレンジアミンが酸化されて電流を生じます。電流が閾値に達するまでの時間を測定し、検体中のプロトロンビン時間を求めます¹⁾。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- (1) 測定試料:毛細血管穿刺又は静脈採血による新鮮全血
- (2) 採取についての留意事項:
 - ① 測定試料は採取後、直ちに測定してください(15秒以内)。
 - ② 静脈採血の場合、抗凝固剤(ヘパリン、EDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩など)は使用しないでください。
 - ③ 毛細血管からの採血の場合、ガラス製のキャピラリーや抗凝固剤入りのキャピラリーは使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ヘマトクリット値 25~55%の検体では測定に影響はありません。
- (2) 検体中のアスコルビン酸は 30 mg/L (170 μmol/L)、ビリルビンは 30 mg/dL (513 μmol/L)、ヘモグロビンは 1,000 mg/dL (0.62mmol/L)、トリグリセライドは 500 mg/dL (5.7mmol/L) まで測定に影響はありません。

- (3) 低分子量ヘパリン及び未分画ヘパリンは2 IU/mL まで測定に影響はありません。
- (4) ヘパリン製剤の薬物動態及び用量による影響は、各薬剤の添付文書をご参照ください。

3. その他

本品はコアグチェック XS などの弊社指定の測定装置でご使用になれます。適用機種については弊社までお問い合わせください。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

PT テストストリップはそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

未使用時:2~30℃で使用期限まで安定

PT テストストリップは必要な枚数だけを取り出し、直ちに密栓してください。取り出した PT テストストリップは 10 分以内に使用してください。

注意) 劣化した PT テストストリップを使用すると測定装置からエラーが発生します。PT テストストリップは湿度、温度及び光によって変性する可能性があります。正しい測定結果を得るため、本添付文書に記載された貯蔵方法、取扱い方法などの注意事項は必ず守ってください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コアグチェック XS などの弊社指定の測定装置

・コアグチェック XS PT コントロール

・穿刺器具(8 μL 採血可能なもの)*

・採血器具

※ 個人使用専用のもは使用禁止

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

操作についての詳細は測定装置の取扱説明書をご参照ください。(コアグチェック XS の例)

本品中にコードチップが入っています(ロットごとに情報が異なります)。測定装置を初めて使用するとき、又は本品を新しく開封したときに下記(2)の操作(装置への挿入)が必要になります。

- (1) 装置本体の電源を入れます。
- (2) 本品を開封し、コードチップを取り出します。コードチップに印字されている番号が PT テストストリップ容器のコード番号と一致していることを確認してからコードチップを装置に挿入します。
- (3) PT テストストリップを容器から取り出し、装置本体に挿入します。このとき、装置の画面上には挿入したコードチップの番号が表示されますので容器のコード番号と一致していることを確認してください。
- (4) 採取した血液(8 μL 以上)を 15 秒以内に PT テストストリップの血液滴下部分に滴下します。
- (5) 血液が試験部分に浸潤すると自動的に測定が開始され、終了すると結果が表示されます。

注意) エラーの原因になりますので、測定中は PT テストストリップに触らないでください。

検体の添加は 1 度を実施してください。2 度に渡り添加した場合、誤った結果の原因になります。

血液は 8 μL 以上採取してください。検体量が少ない場合はエラーが発生します。

**【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

測定結果は各施設で設定した有効治療域と比較し、ほかの検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) プロトロンビン時間は健康状態、食事、喫煙、年齢、薬剤など種々の要因により変化するので測定結果の判定の際は注意してください。

- (2) 画面メッセージが表示された場合は、測定装置の取扱説明書をご参照のうえ、適切な処置を行ってください。また、測定装置にエラーが表示された場合は、測定装置・テストストリップ・測定方法の問題によるものか、測定値の異常によるものか判別できない場合があります。測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。
- (3) ループスアンチコアグラント(LA)などのような抗リン脂質抗体(aPL)はプロトロンビン時間を延長させる場合があります。このような患者に関しては、大型機での測定結果も併せて参照してください²⁾。
- (4) DOAC(リバーロキサパン、アピキサパン、エドキサパン、ベトキサパン、ダビガトラン)やビタミン K 拮抗薬以外の抗凝固薬(ヒルジンやその他のトロンビン阻害薬)で治療中の患者では、プロトロンビン時間が影響を受ける可能性があります。このような患者では、本システムを使用した測定結果に基づいた医学的判断をしないでください。
- (5) プロタミン硫酸塩、オリタパンシン、ドベシル酸カルシウム、フォンダパリヌクスで治療中の患者は、本システムで測定しないでください。
- (6) 薬剤の影響に関しては、CLSI ガイドライン EP07 及び EP37 等で推奨される方法に基づき、測定されております。これらの範囲外の濃度における影響は確認されておられません。
- (7) 血液が固まるまでに時間がかかる(INR> 8.0 あるいは%Q< 5)場合、まれにエラーメッセージ(6)、(7)あるいは E-406(コアグチェック XS プラス SW03.01.00 以降)が表示される場合があります。例えば、ビタミン K 拮抗薬と抗生物質や化学療法を併用している場合や、ビタミン C 注入後など酸化性物質の濃度が極めて高い場合などに、起こりえます。測定を繰り返しても同様のエラーメッセージが表示される場合は、別の方法を使って測定してください。

**【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- ① INR 値 0.8~1.7 の標準液を試料として操作した場合の凝固時間は 7.8~18.8 秒です。
- ② INR 値 2.2~3.9 の標準液を試料として操作した場合の凝固時間は 21.3~39.8 秒です。

(2) 正確性試験

INR 値が既知のコントロールを測定するとき、その値は表示値の±22.5%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一試料を 3 回同時に測定するとき、INR 値の CV 値は 7.5%以下です。

(4) 測定範囲

時間 :9.6~96 秒
INR :0.8~8.0
活性 :5~120%

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既存製品との相関性を検討したところ、134 例の臨床検体において良好な相関性が得られました³⁾。

相関係数 $r=0.98$

回帰式 $y=1.1x - 0.14$

y:本品 x:既存製品

- (2) 本品と既存製品との相関性を検討したところ、162 例の臨床検体において良好な相関性が得られました³⁾。

相関係数 $r=0.98$

回帰式 $y=1.0x + 0.03$

y:本品 x:既存製品

3. 較正用の基準物質

WHO 国際標準品。MNPT(健康者平均プロトロンビン時間)は 12 秒、ISI は 1 です。

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (3) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (4) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) PT テストストリップ及びコードチップをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (3) 必ず同封のコードチップと併せてご使用ください。コード番号の異なるコードチップと試験紙を組み合わせると正しい測定結果が得られません。
- (4) PT テストストリップ及び容器に物理的な異常がないかチェックしてください。
- (5) PT テストストリップの試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- (6) PT テストストリップをほかの容器に移しかえることは避けてください。
- (7) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。
- (8) PT テストストリップは揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- (9) 測定装置の本品をセットする部位は、常に清潔に保たれているようにしてください。

3. 廃棄上の注意

使用後の PT テストストリップを廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物などと区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~30℃で保存してください。

2. 有効期間

21 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

ロシュ PT テストストリップ 24 テスト

PT テストストリップ (CoaguChek XS PT Test) 24 枚

<付属品>

コードチップ 1 個

****【主要文献】**

- 1) Dr. Bolduan, F. Description of Fail-safe Features of the CoaguChek XS System. International Evaluation Workshop 25. November. 2005, p.11~12.
- 2) Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- 3) 自社データ

***【問い合わせ先】**

日本光電工業株式会社 コールセンター

電話番号: 0120-360-960

受付時間: 月-金 9:00~17:30

(祝祭日・日本光電工業株式会社定休日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



08700141001-C