

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5版)

*2018年12月改訂(第4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

PST

【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。測定結果により医師の指示なく経口抗凝固薬の投与量を変えないでください。
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いただく。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:毛細血管血
- (2) 採取についての留意事項:
測定試料は採取後、直ちに測定してください(15秒以内)。

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 μ mol/L)、ビリルビンは 30 mg/dL (513 μ mol/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 INRange 又はコアグチェック XS パーソナルでご使用になれます。

*【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 INRange 又はコアグチェック XS パーソナル

・穿刺器具(8 μ L 採血可能なもの)*

・採血器具

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 INRange 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。
- (4) 採取した血液(8 μ L 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。

検体の滴下は 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。

血液採取前に手を石鹸でよく洗い、乾かしてください。手についた水分が血液を薄め、間違った測定結果となる場合があります。

**【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

ブ・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) <0.8INR もしくは>8.0INR が表示された場合、再測定を行ってください。再測定をしても同じ表示であった場合は主治医に連絡してください。

測定値が主治医に指定された治療範囲外であった場合、再測定を行ってください。範囲外の結果が続く場合、主治医に連絡してください。

- (4) 経口抗凝固薬(クマリン誘導体)の作用が、そのほかの治療薬(抗生物質、処方箋外の鎮痛薬、抗リウマチ薬及びインフルエンザ薬など)の服用によって強められるもしくは弱められ、プロトロンビン時間が増減する場合があります。ほかの治療薬を服用する際は、プロトロンビン時間を頻繁にチェックし、医師の指示に従い、経口抗凝固薬の使用量を調整してください。
- (5) ループスアンチコアグラント(LA)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、本システムを使用した測定結果を用いた診断はしないでください。予期しない測定値が出た場合、ほかの測定方法で確認してください。
- (6) DOAC(リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、ベトリキサバン、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。
- (7) 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。
- (8) 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いません。

【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²⁾。

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²⁾。

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

**【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) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。
- (2) お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、コードチップ及び穿刺器具などは誤飲のおそれがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。

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血液滴下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。また、濡れた手で PT テストストリップに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。
- (10) ビタミン K 拮抗薬と抗生物質や化学療法との組み合わせや異常な凝固時間の延長により、まれにコアグチェック INRange では「M-44」や「W-45」、コアグチェック XS パーソナルでは「E-6」もしくは「E-7」のエラーメッセージが表示される場合があります。新しいテストストリップを使用して測定を繰り返してください。それでもエラーメッセージが表示される場合は、ほかの測定方法で確認する必要があります。すみやかに主治医に連絡してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の PT テストストリップは適切な方法で廃棄処理してください。

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 PST 6 テスト

PT テストストリップ (CoaguChek XS PT Test PST) 6 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) 自社データ

【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社 コールセンター
電話番号：0120-921-207
受付時間：9:00 ~ 17:30(土、日、祝祭日を除く)

【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





08359555001-E