

** 使用の前に本電子添文をよく読んでください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号 877422

** 2021 年 08 月改訂(第 3 版)

** 2020 年 09 月改訂(第 2 版)

届出番号 14E1X80001FIB004

フィブリノーゲンキット

ドライヘマト F i b - H S II

【全般的な注意】

- ①本試薬は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
- ②診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- ** ③電子添文以外での使用方法については、保証はできません。
- ** ④**本試薬は血液凝固分析装置FibCare専用です。**装置の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- ⑤本試薬は吸湿による変性で、正しい結果が得られない場合があります。使用上の注意を守って使用してください。
- ⑥本試薬にはヒト由来成分は含まれていません。しかしながら、ウシ由来成分が含まれていますので、ウイルスなどの感染の危険性があるものとして取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ①トロンビン試薬(試薬カード)
ウシトロンビン
- ②付属品: ロットカード

【使用目的】

血漿又は全血中のフィブリノーゲン濃度の測定

【測定原理】

装置にセットされた試薬カードの試料挿入部に検体を添加すると、凍結乾燥された試薬が溶解し凝固反応が始まります。凝固反応が進行すると、反応セル内の粘性が増大します。その粘性変化を光学的に追跡し終点を検出します。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質、採取法
- ①検体はクエン酸加血漿、クエン酸加全血のいずれでも測定できます。
- ②検体は周囲温度(15~28℃)に戻して使用してください。
- ③採血器具は、クエン酸ナトリウム(3.13~3.2%)を抗凝固剤とする器具をご使用ください。採血の際は、規定の採血量を守ってください。採血量が極端に規定量から外れた場合は、正しい測定値が得られない場合がありますのでご注意ください。
- ④採血の際には、組織液が混入しないようご注意ください。
- ⑤検体の保管は、プラスチック製容器で行ってください。
- ⑥凍結した全血検体は使用しないでください。
- ⑦全血検体の場合は採血後、速やかに測定してください。
- ⑧凍結血漿を試料とする場合、完全に融解した後、周囲温度(15~28℃)に戻して使用してください。
- ⑨ドライアイスを用いて凍結した血漿は、正しい測定値が得られないので使用しないでください。
- ⑩全血検体の測定値は、血漿検体の測定値と異なる場合があります。
- ⑪Lupus anticoagulantを有する検体など、検体によっては正しい測定値が得られない場合があります。

(2) 操作方法

- ①反応セル上に白色粉末が付着した試薬カードを測定部に挿入した場合、「カード加温中にサンプルの添加を検出した」というエラーメッセージが出ることがあります。その場合は、試薬カードを取り出して白色粉末を取り除き、再度測定を行ってください。

- ②試薬カードを装置の測定部に挿入して、「サンプルを入れてください」というメッセージが表示された後、速やかに検体を添加してください。吸湿による試薬の変性で正しい測定値が得られない場合があります。

- ③試料は、マイクロピペット等を使用し、25μLを添加してください。測定部から取り出した測定済み試薬カードを確認した際に、試料がエア抜きまで到達していない場合は、試料添加量が25μLより不足していた可能性があります。この場合は、正しい測定値が得られていない可能性がありますので、新しい試薬カードで再測定してください。

- ④マイクロピペットで試料を添加する際、ピペットチップの先端が試薬カードに触れないようにご注意ください。

- ** ⑤検体滴下の際は、マイクロピペット一押しで短時間(約1秒以内)に滴下してください。

(3) 妨害物質・妨害薬剤

ヘマトクリット値50%以下の検体では測定に影響はありません。遊離ビリルビンは19.1mg/dLまで、抱合型ビリルビンは21.2mg/dLまで、ヘモグロビンは490mg/dLまで、乳び(ホルマジン濁度)は1410度まで、ヘパリンは20U/mLまで、フィブリノーゲン分解物(FDP)は500 μg/mLまでそれぞれ測定値に影響を与えませんでした。

(4) その他

本試薬は血液凝固分析装置FibCareの専用試薬ですので、それ以外の機種には適用しないでください。

測定は、装置の取扱説明書に記載されている測定環境で行ってください。

【用法・用量(操作方法)】

操作に際しては、【操作上の注意】及び【使用上又は取扱い上の注意】をよく読んでください。

(1) 試薬の調製法

トロンビン試薬(試薬カード)はそのまま使用します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ①定量ピペット(マイクロピペット等、25μLが定量可能なもの)及びチップ
- ②キットに付属のロットカード(試薬ロットごとに特有な情報が書き込まれています。)

(3) 測定(操作)法

[血漿検体を測定する場合]

- ①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
- ②試薬のアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録したロットカード情報と照合します。
- ③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
- ④画面に表示された検体種が血漿であることを確認します。
- ⑤試薬カードが一定の温度(35℃)になり、「カードに滴下してください」というメッセージが表示された後、クエン酸加血漿検体25μLをサンプルウェルに添加します。
- ⑥測定終了後、測定結果が画面上に表示され、同時に印刷されます。

[クエン酸加全血検体を測定する場合]

- ①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
- ②試薬のアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録したロットカード情報と照合します。
- ③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。

- ④画面に表示された検体種がクエン酸全血であることを確認します。
- ⑤試薬カードが一定の温度（35℃）になり、「カードに滴下してください」というメッセージが表示された後、クエン酸加全血検体25μLをサンプルウェルに添加します。
- ⑥測定終了後、画面の指示に従って検体のヘマトクリット値を入力してください。
- ⑦測定結果が画面上に表示され、同時に印刷されます。
- ※装置の操作手順は、別途、装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：200～400mg/dL¹⁾

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

【性能】

(1) 性能

下記の規格は当社独自の管理基準に基づいています。

* ①感度

- a. 重度低濃度血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、50.0～130.0秒の範囲内にあります。
- b. 高濃度血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、5.0～10.0秒の範囲内にあります。

②正確性

既知濃度の管理用血漿を試料として測定するとき、既知濃度の±30%以内です。

③同時再現性

同一血漿を5回測定するとき、凝固時間のCV値は20%以下です。

④測定範囲

クエン酸加血漿検体：50～300mg/dL

クエン酸加全血検体：80～300mg/dL

** (2) 相関性試験成績

- ①81 例の臨床検体(血漿検体)を用いて、本試薬の測定値と既存試薬(溶液法(A 社製))の測定値との相関性を検討した結果、下記の相関性が得られました。

回帰方法は Passing-Bablok 法を用いました。²⁾

相関係数 $r = 0.918$

一次回帰式 $Y = 0.969X + 1.220$

- ②57 例の臨床検体(血漿検体)を用いて、本試薬の測定値と既存試薬(溶液法(B 社製))の測定値との相関性を検討した結果、下記の相関性が得られました。

回帰方法は Passing-Bablok 法を用いました。²⁾

相関係数 $r = 0.918$

一次回帰式 $Y = 0.966X + 9.786$

(3) 校正用基準物質

WHO 3rd INTERNATIONAL STANDARD FIBRINOGEN PLASMA (09/264)

【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検査にあたっては、ウイルスなどの感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を使用してください。
- ②本試薬は防湿の必要上アルミ袋に封入されています。アルミ袋を開封する際、手指などを切る恐れがありますので、取扱いには十分ご注意ください。

(2) 使用上の注意

- ①使用期限を過ぎた試薬は、正しい測定値が得られませんので使用しないでください。
- ②試薬の貯法を守って保存しないと試薬が変性し、正しい測定値が得られない場合がありますのでご注意ください。
- ③本試薬はアルミ袋を開封する前に、周囲温度(15～28℃)に戻してから使用してください。温度が低い状態で開封すると、吸湿により試薬が変性し、測定値に影響を与えますのでご注意ください。
- ④本試薬はアルミ袋を開封後直ちに使用してください。アルミ袋開封後、そのまま長時間放置された試薬を測定に用い

た場合、吸湿による試薬の変性で、正しい測定値が得られないことがあります。

- ⑤試薬に強い衝撃を与えると、正しい測定値が得られない場合がありますのでご注意ください。

- ⑥本試薬は使用する試薬ロットの情報を装置に登録させてから使用してください。登録させていないと、正しい測定値が得られませんのでご注意ください。

(3) 廃棄上の注意

検体中にはウイルスなどの感染性のものが存在する場合がありますので、試薬カード及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律などに従って感染性廃棄物として処理してください。試薬カードの材質はPETです。

【保管方法、有効期間】

保管方法：2～10℃で保存

有効期間：12ヵ月

使用期限は、外装及びアルミ袋に表示してあります。

【包装単位】

製品コード	品 名	包装単位
24171	ドライヘマト Fib-HS II	試薬カード 25 枚 ロットカード 1 枚

【主要文献】

- 1) 金井正光(編著), 金井泉(原著): 臨床検査法提要(改訂第30版), 金原出版, 422 (1993)
- 2) 株式会社エイアンドティー 社内資料

【問い合わせ先】

アトムメディカル株式会社

TEL 0800-111-6050

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

株式会社エイアンドティー

〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤 203 番地 1

製造販売元 **株式会社エイアンドティー**

〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤 203 番地 1