

届出番号 13A2X00204000002
00020003900

**2026年 7月改訂(第3版)
*2018年 2月改訂(第2版)

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フィブリノーゲンキット

ヒーモスアイエル フィブ・C XL

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等(キットの構成)

1. トロンビン試薬
トロンビン(ウシ由来)
塩化カルシウム

●使用目的

血漿中のフィブリノーゲンの測定

●測定方法(測定原理)

血漿検体に調製済みトロンビン試薬を加えて反応させ、凝固時間を測定します。凝固時間は検体中のフィブリノーゲン量に反比例します。得られた凝固時間よりフィブリノーゲン量を測定します。

- ・本品は、クラウス法を原理としており、過剰なトロンビン存在下でフィブリノーゲンをフィブリンに転化します。その時の凝固時間は、血漿サンプル中のフィブリノーゲンの量に反比例します¹⁾。得られた凝固時間からフィブリノーゲン濃度を測定します。
- ・ヘパリンの影響を受けにくいように設計されています。
- ・本品は、インスツルメンテーション ラボラトリー社(IL社)の血液凝固分析装置により自動測定することができます。又、用手法で測定可能です。

●操作上の注意

1. 検体

- 1) 凝固検査に用いる血液は抗凝固剤クエン酸3ナトリウム1容に対して新鮮静脈血9容の割合で採血します。
- 2) 血漿化するときは1500×gで15分間遠心します。検体の採取、取り扱いについてはCLSIドキュメントH21-A5²⁾を参照してください。
- 3) 検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 4) フィブリンが析出している検体は使用しないでください。
- 5) 遠心操作が不十分な血漿検体は使用しないでください。

* 2. 妨害物質

ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズを使用した場合、ヘパリンでは1U/mLまで、ヘモグロビンでは375mg/dLまで、トリグリセリドでは750mg/dLまで、ビリルビンでは21mg/dLまで影響ありませんでした。高濃度のフィブリンあるいはフィブリノーゲン分解産物を含む血漿は測定に影響を与えることがあります³⁾。

3. 精度管理

精度管理を確実に行うためにノーマル/アブノーマルコントロール血漿をご使用ください^{4,5)}。IL社から精度管理用コントロール血漿としてヒーモスアイエル ノーマルコントロール(00020003110)、ヒーモスアイエル ロー アブノーマルコントロール(00020003210)及びヒーモスアイエル ロー フィブリノーゲンコントロール(00020004200)が発売されています。少なくとも8時間ごとのコントロールの測定をお勧めします。平均値、標準偏差及び運用法は各施設で設定してください。コントロール測定値が設定値から外れる場合にはWestgardらの文献⁶⁾を参照してください。

●用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

- 1) トロンビン試薬(凍結乾燥): 調製前に室温に戻してください。1バイアルに精製水⁷⁾ 5.0mLを加え溶解します。バイアルキャップをしてゆるやかに攪拌し、完全に溶解していることを確認してください。15~25℃で30分間静置します。使用前にバイアルを転倒混和してください。その際バイアルを激しく振らないようにご注意ください。

・溶解後の安定性

2~8℃保存	3日間	(オリジナルバイアルで)
-20℃保存	1ヶ月間	(オリジナルバイアルで)
15℃保存	8時間	ACLシリーズ
* 15℃保存	3日間	ACL TOPファミリー、 ACL TOPファミリー50シリーズ

- ・試薬の至適安定性を保つために測定終了後は測定機器から外して2~8℃で冷蔵保存するようにしてください。

- 2) ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿(凍結乾燥・別売品): バイアル1瓶に精製水⁷⁾ 1.0mLを加え、再びバイアルキャップをはめて、ゆるやかに攪拌してください。内容物が完全に溶解しているのを確認してください。溶解後の試薬は、15~25℃で30分間静置し、使用前に、再度バイアルを転倒混和してください。その際バイアルを激しく振らないようにご注意ください。

・溶解後の安定性

2~8℃	24時間	(オリジナルバイアルで)
------	------	--------------

- 3) ヒーモスアイエル ファクター・ダイリュエント(溶液・別売品): そのまま使用します。
- 4) ヒーモスアイエル クリーニング エージェント(クリーンA)(溶液・別売品): そのまま使用します。
- 5) ヒーモスアイエル クリーニング エージェント(クリーンB)(溶液・別売品): そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

・標準品

ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿 (00020003700)

・検体又は標準品希釈液

ヒーモスアイエル ファクター・ダイリュエント (00009757600)

・洗浄液

ヒーモスアイエル クリーニング エージェント(クリーンA) (00009831700)

ヒーモスアイエル クリーニング エージェント(クリーンB) (00009832700)

3. 測定操作法

凝固分析装置の各装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法については、IL社血液凝固分析装置のオペレーターズマニュアル及びアプリケーション/リファレンスマニュアルを参照してください。

トロンビン試薬を使用した場合は、他の凝固検査に影響を与える可能性があるため、ノズルのクリーニング操作を行ってください。クリーニング操作には、クリーニング・エージェント(クリーンA)を使用してください。又、必要があればクリーニング・エージェント(クリーンB)でノズルの洗浄をしてください。

IL社製の自動血液凝固分析装置で測定することをお勧めします。

IL社製以外の自動血液分析装置での測定結果については保証いたしません。

[ACL TOP例]

ファクター・ダイリュエントで自動希釈した検体100 µ Lにトロンビン試薬50 µ Lを加え反応させ、凝固時間を405nmで測定します。凝固時間による検量線からフィブリノーゲン濃度が計算されます。結果はmg/dL、g/L、秒で報告されます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲⁸⁾

* 装置	N	範囲
ACLシリーズ	35	220 – 496mg/dL
* ACL TOPファミリー、 ACL TOPファミリー50シリーズ	119	238 – 498mg/dL

この結果はある特定のロット番号の試薬を使用して得られたものです。

凝固検査においては測定結果に影響を及ぼす多くの要因が考えられるため、各施設で必ず自施設での基準範囲を設定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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、反応曲線を確認し、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 2) 測定値に影響を与えるため、クエン酸3ナトリウム以外は抗凝固剤として使用しないでください。
- 3) フィブリノーゲンの先天性異常では、血中の凝固の過程におけるフィブリノーゲンからフィブリンへの転化の悪化として見られます⁹⁾。
- 4) フィブリノーゲンは、播種性血管内凝固症候群(DIC)、肝疾患、炎症、悪性腫瘍などの様々な病態を知る上で有用です¹⁰⁾。
- 5) フィブリノーゲンの増加は、心血管疾患のリスクが高くなることが報告されています^{11,12,13)}。又妊娠中や経口避妊薬の使用によりフィブリノーゲン量が増加することも報告されています。一方、線溶療法中にはフィブリノーゲン量の減少が認められています¹⁰⁾。
- 6) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 感度
正常管理血漿100%及び50%のものを試料として操作した場合の測定値は、100%では150~400mg/dL、50%では75~200mg/dLです。
2. 正確性
既知濃度の管理血漿を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。
3. 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は10%以下です。

* 4. 測定範囲¹⁴⁾

- * ACL TOPファミリー、
ACL TOPファミリー50シリーズ 35 – 1000mg/dL
ACL シリーズ 70 - 700mg/dL
5. 校正用の基準物質 (標準物質)
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
 - 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱いしてください。
 - 2) 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、口でのピペッティングは行わないでください。
 - 3) 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。
 - 4) この製品の原材料は、HBs抗原とHIV抗体及びHCV抗体が陰性であることをFDAで認められている方法で確認しています。しかし、現在の検査法ではすべての感染性を完全に否定できませんので、患者検体と同様に扱ってください。
2. 使用上の注意
 - 1) 試薬は保管方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 2) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。
 - 3) 使い残りの試薬の混合は避けてください (汚染や試薬の劣化をきたすことがあります)。
 - 4) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体及び検査に使用した器具類、及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121°C、20分以上) を行ってください。
 - 2) 試薬及び検査に使用する器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●保管方法及び有効期間

1. 保管方法 2~8°C
2. 有効期間 24ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00020003900	ヒーモスアイエル フィブ・C XL	トロンビン試薬	5mL用×10

●主要文献

- 1) Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens, Acta Haemat. 1957;17: 237.
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assay ; Approved Guideline Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5
- 3) Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, CLSI Document H-30A; Vol. 14 No. 2.
- 5) Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
- 6) Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
- 7) Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.
- 8) インスツルメンテーション ラボラトリー社 資料
- 9) Davis EW, Hougie C. and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & A Churchill Ltd, London 1969.
- 10) Grannis GF. Plasma fibrinogen: Determinations, normal values, physiopathologic shifts and fluctuations, Clin Chem. 1970; 6: 486-494.
- 11) Krobot K, et al. Determinants of plasma fibrinogen: Relation to body weight, waist-to-hip ratio, smoking, alcohol, age and sex, Arteriosclerosis and Thrombosis. 1992; 12(7): 780-788.
- 12) Stone MC, and Thorp JM. Plasma fibrinogen: A major coronary risk factor, J R Coll Gen Pract. 1985; 35: 565-569.
- 13) Kannel WB, et al. Fibrinogen and risk of cardiovascular disease: The Framingham Study, JAMA. 1987; 258(9): 1183-1186.
- 14) Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社

** 東京都品川区東品川2-5-8
TEL : 0120 (274) 011

製造元

インスツルメンテーション ラボラトリー社
米国

製造販売元

アイ・エル・ジャパン株式会社

** 東京都品川区東品川2-5-8