体外診断用医薬品

承認番号　21500AMG00008000
00020009000

**2026年7月改訂（第5版）
*2019年3月改訂（第4版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

クラスIII血液検査用シリーズ

プラスミノーゲンキット

ヒーモスアイエル　PLG

●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. 基質試薬
   ピログルタミン酸-フェニルアラニン-リジン-p-ニトロアニリン塩酸塩
2. ストレプトキナーゼ試薬
   ストレプトキナーゼ

●使用目的

血漿中のプラスミノゲンの測定

●測定方法（測定原理）

血漿検体中のプラスミノゲンは、フィブリノゲン存在下で過剰のストレプトキナーゼにより活性化されます。活性化されたプラスミノゲン・ストレプトキナーゼ複合体は、プラスミンに対して特異的な発色性合成基質を加水分解します。遊離したp-ニトロアニリン量は、プラスミノゲン活性に比例するため、p-ニトロアニリンを比色定量し、プラスミノゲン活性を求めます。

- プラスミノゲンは、線溶系（線維素溶解系）の酵素であるプラスミンの前駆体であり、通常、プラスミノゲンアクティベーター（t-PAなど）によりプラスミンに転換され線溶活性を示すようになります。
- プラスミノゲンは、フィブリノゲン存在下で細菌由来のストレプトキナーゼ（SK）と結合すると、プラスミン様作用を示すようになります。
- インスツルメンテイション　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。

●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。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-A5[1]を参照してください。
   2) 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。
   3) 遠心操作が不十分な検体は使用しないでください。

＊ 2. 妨害物質

ACL 7000およびACL Elite/Elite Proにおいて、フィブリノゲン量は影響がありませんでした。ヘパリン（UF又はLMW）では2U/mLまで、ヘモグロビンでは200mg/dL まで、ビリルビンでは20mg/dLまで、FDP(フィブリン/フィブリノゲン分解産物)では30μg/dLまで、トリグリセライドでは1000mg/dLまで、影響を受けませんでした。また、ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズにおいては、ヘパリン（UF又はLMW）では4.0U/mLまで、ヘモグロビンでは500mg/dLまで、ビリルビンでは27mg/dLまで、FDP(フィブリン/フィブリノゲン分解産物)では10μg/dLまで、トリグリセライドでは2320mg/dLまで影響を受けませんでした。

3. 精度管理

精度管理を確実に実施するために、コントロール血漿の使用をお勧めします[2]。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。精度管理実施のための平均値、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[3]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) 基質試薬（凍結乾燥）：バイアル1瓶に精製水[4] 2mLを加えて溶解します。再びバイアルキャップをはめて、ゆるやかに撹拌してください。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°C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。
   ・溶解後の安定性

15°C保存	7日間	（オリジナルバイアルで）
2~8°C保存	3ヶ月間	（オリジナルバイアルで）
-20°C保存	6ヶ月間	（オリジナルバイアルで）
15°C保存	5日間	ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ機上

   ・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°Cで冷蔵保存するようにしてください。
   2) ストレプトキナーゼ試薬（凍結乾燥）：バイアル瓶に精製水[4] 2.5mLを加えて溶解します。再びバイアルキャップをはめて、ゆるやかに撹拌してください。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°C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。
   ・溶解後の安定性

15°C保存	7日間	（オリジナルバイアルで）
2~8°C保存	3ヶ月間	（オリジナルバイアルで）
-20°C保存	6ヶ月間	（オリジナルバイアルで）
15°C保存	5日間	ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ機上

   ・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°Cで冷蔵保存するようにしてください。
   3) ヒーモスアイエル ファクター・ダイリューエント（溶液・別売品）：そのまま使用します。
   4) ヒーモスアイエル　キャリブレーション血漿（凍結乾燥・別売品）：バイアルに1.0mLの精製水[4]を加え溶解します。再びバイアルキャップをはめて、ゆるやかに撹拌してください。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°C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、激しく振らないでください。
   ・溶解後の安定性

2~8°C保存	24時間	（オリジナルバイアルで）

   溶解後の安定性は使用条件により短くなることがあります。安定性を保つため、施設の温度、湿度の管理を行ってください。

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・ダイリューエント　（00009757600）

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。
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 による例]
被検血漿をファクター・ダイリューエントで11倍希釈し、希釈検体50μLにストレプトキナーゼ試薬50μLを添加し37°Cで所定時間加温します。それに基質試薬50μLを加え、波長405nmで吸光度を測定します。求められた吸光度よりプラスミノゲン活性を求めます。結果は、%（活性%）で報告されます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

	装置	N	範囲（活性%）
＊	ACL 7000	48	72.9 – 126.9
	ACL TOPファミリー、ACL TOPファミリー50シリーズ	130	80.2 – 132.5

範囲は国際臨床化学連合（IFCC）で認められている方法で計算されています[5]。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。結果に影響する様々な要因がありますので、各施設で独自の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等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) 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。
4) プラスミノゲン異常症は、様々な血栓症と関連しています[6,7]。後天的なプラスミノゲンの欠乏は、血栓溶解療法、敗血症、播種性血管内凝固症候群(DIC)に認められています[8,9,10]。

●性能

1. 感度

正常管理血漿及び異常管理血漿を試料として操作する場合の測定値は、正常管理血漿では85~115活性(%)、異常管理血漿では45~75活性(%)です。

2. 正確度

既知活性の管理血漿を測定するとき、既知活性の±20%以内です。

3. 同時再現性

同一検体を3回以上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

10~150活性（%）

5. 相関性

本法と他社試薬との相関は、以下の通りでした。（ACL Futuraによる）
n=50、r=0.987、y=0.99x+0.405 (y：本法)
この結果は、特定のロット番号の試薬を使用して得られたものです。

●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ってください。
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) 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[11]。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、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）、グルタールアルデヒド溶液（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、検査に使用した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
00020009000	ヒーモスアイエル PLG	基質試薬	2mL用×2
		ストレプトキナーゼ試薬	2.5mL用×2

●主要文献

1) Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays ; Approved Guideline- Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
2) Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
3) Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
4) 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.
5) IFCC Committee Report, J. Clin. Chem. Clin Biochem. 1983; 21: 749-760.
6) Aoki N, Moroi M, Yoshida N, Matsuda M. Abnormal Plasminogen. A Hereditary Molecular Abnormality Found in a Patient with Recurrent Thrombosis, J. Clin. Invest. 1978; 61: 1186-1195.
7) Robbins KC. Dysplasminogenemias, Prog. Cardiovasc. Disease. 1992; 4: 295-308.
8) Latallo ZS, Teisseyre E, Lopaciuk S. Evaluation of a Fibrinolytic Profile of Plasma using Chromogenic Substrates. In: Chromogenic Peptide Substrate. Chemistry and Clinical usage. Scully MK, Kakkar VV (eds), Churchill Livingstone, London. 1979; 262-268.
9) Gallimore MJ, Aasen AO, Erichsen NS, Larsbraaten M, Lyngaas K, Amundsen E. Plasminogen Concentrations and Functional Activities and Concentration of Plasmin Inhibitors in Plasma Samples from Normal Subjects and Patients with Septic Shock, Thrombosis Research. 1980; 18: 601-608.
10) Soria J, Soria C, Samama M. A Plasminogen Assay using a Chromogenic Synthetic Substrate. Results from Clinical Work and from Studies of Thrombolysis. In: Progress of Chemical Fibrinolysis and Thrombolysis. Davidson JF, Rowan RM, Samama MM, Desnoyers PC (eds). Raven Press, New York. 1978; 337-346.
11) 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

外国特例承認取得者
インスツルメンテイション　ラボラトリー社
米国

選任製造販売業者
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川2-5-8