

フィブリノーゲンキット

ファクターオート®フィブリノーゲン

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フィブリノーゲンは肝臓で合成される分子量約 34 万の急性相反応性の血漿蛋白質で、血液凝固系因子の中で中心的役割を担っています。フィブリノーゲンは血管内の血液凝固機序の活性化に伴い生成したトロンビンによりフィブリノペプチドAおよびBが切断されるとフィブリンモノマーとなり、すぐに重合してフィブリンとなり、止血のための血栓を作ります。

血漿中のフィブリノーゲン定量の意義は、術前検査、出血性疾患やD I C等の血栓性疾患の診断や経過観察、あるいは血栓症の線溶療法の経過観察の際に有用です。

フィブリノーゲンの測定法としては、トロンビン時間法、クロジン法、および免疫学的方法等があります。

本品はラテックス免疫比濁法を測定原理とし、迅速に血漿中のフィブリノーゲンを定量することができる体外診断用医薬品です。

【全般的な注意】

- 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器の添付文書及び取り扱い説明書をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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。

【形状・構造等（キットの構成）】**

1	緩衝液（R 1）	液状
2	ラテックス試薬（R 2） 抗ヒトフィブリノーゲンモノクローナル抗体（マウス）感作ラテックス懸濁液	液状

【使用目的】

血漿中のフィブリノーゲンの定量

【測定原理】

本品は血漿中のフィブリノーゲンを定量的に測定する試薬キットで、ラテックス免疫比濁法を原理としています。ラテックス感作抗体には、ヒトフィブリノーゲンを認識するマウスモノクローナル抗体を使用しています。すなわちラテックス上の抗体は、検体中のフィブリノーゲンと抗原抗体反応を起こし、フィブリノーゲン濃度に比例してラテックス粒子が凝集します。この凝集反応の強さを波長 500～600 nm において測定し、標準液について検体と同様に反応させ作成した検量線から検体中のフィブリノーゲン濃度を求めます。

【操作上の注意】

- 検体に関する注意
 - 測定試料には血漿を用いてください。
 - 検体は 15～25℃で 8 時間あるいは-20℃で 2 ヶ月間は安定です。
 - 検体はウイルス等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 121℃で 1 時間オートクレーブをかけるか、1%次亜塩素酸ナトリウム等を用い浸漬消毒してください。廃液は中和し、次亜塩素酸ナトリウムを濃度が 1%になるように混合し、30 分間放置するなどにより不活化してください。
- 妨害物質
 - ビリルビン濃度 20 mg/dL、ヘモグロビン濃度 460 mg/dL、乳ビ2,400 ホルマジン濁度、リウマチ因子 500IU/mL、ヘパリン 50 単位/mL まで測定に与える影響は認められません。
 - 抗原抗体反応を利用した測定方法では、試料中に非特異反応物質が存在した場合、正しい測定値が得られないことがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。

【用法・用量（操作方法）】**

1. 試薬の調製方法

- R 1 : 緩衝液をそのまま用います。
R 2 : ラテックス試薬をそのまま用います。
希釈液 : 専用の検体希釈液（別売）を用います。
標準液 : フィブリノーゲン標準品（別売）を用います。

ファクターオート[®]フィブリノーゲン

2. 操作方法 (TBA 400FR の例)

- (1) R 1 を 120 μ L 量りとりします。
- (2) フィブリノーゲン標準液 (5 濃度) および 0 濃度 (検体希釈液)、もしくは検体を検体希釈液で 40 倍希釈したあと 4 μ L 加え軽く振とうします。
- (3) 37℃で 1～5 分間インキュベートします。
- (4) R 2 を 40 μ L 加えます。
- (5) R 2 添加 36 秒後～144 秒後までの波長 548 nm における 1 分間当りの吸光度変化量を測定します。
- (6) 検体と同様に操作して得られた試薬ブランク (検体希釈液) および標準液の各吸光度変化量から検量線を作成し、検体の吸光度変化量から検体中のフィブリノーゲン濃度を求めます。

その他の分析機を用いた時の操作方法については、別途にパラメーターを準備しておりますので、弊社までお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

参考基準値 200～400 mg/dL

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合があります。各施設で臨床医と相談の上設定して下さい。

【性能】**

1. 性能

- (1) 感度 ヒトフィブリノーゲン濃度 0 mg/dL および 200 mg/dL の標準液を試料として操作した場合の 1 分間当りの吸光度変化量の差は 0.02～0.04 です (セル長 6 mm の場合)。
- (2) 正確性 既知濃度 (100～800 mg/dL) の管理血漿を測定するとき、表示値の濃度の $\pm 15\%$ 以内を示します。
- (3) 同時再現性 40 倍希釈した既知濃度の血漿検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 15% 以下です。
- (4) 測定範囲 20～800 mg/dL (TBA 400FR の例)

2. 相関性試験成績

本品で得られた測定値は既存製品 (免疫比濁法) で得られた測定値との間に良好な相関関係を示します。

$$r = 0.991 \quad y = 0.969x + 4.0 \quad (n = 54)$$

y : 本品 x : 既存製品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 試薬は 2～8℃で保存し、凍結させたものや期限切れの試薬は使用しないでください。
2. ラテックス試薬は**使用前によく振とうしてから**使用してください。
3. ロットの異なる試薬を組み合わせで使用しないでください。

4. 測定系には必ず精製水を使用してください。水道水は使用しないでください。
5. 各構成試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して、爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】**

貯蔵方法 2～8℃で保存してください。(禁凍結)

有効期間 24 ヶ月

外箱に表示の使用期限内で使用してください。

【包装単位】**

品番	構成試薬	標準包装
10073	R1 (緩衝液)	17 mL×3
	R2 (ラテックス試薬)	18 mL×1

別包装もございますので、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) 永田 和寛, 他: ファクターオートフィブリノーゲンの基礎性能評価とフィブリノーゲン異常症例における測定値の検討, 医学検査 Vol. 67 No. 1 2018.
- 2) 鈴木 敦夫, 他: フィブリノーゲン抗原量測定試薬「ファクターオートフィブリノーゲン」の CS-5100 用新規アプリケーション設定, 医学検査 Vol. 68 No. 3 2019.

【問い合わせ先】

株式会社キューメイ研究所 品質保証部

〒878-0007 大分県竹田市大字三宅 1 1 1 6

TEL 0974-63-3221 FAX 0974-63-3222

【製造販売業者】

株式会社キューメイ研究所

〒878-0007 大分県竹田市大字三宅 1 1 1 6

TEL 0974-63-3221 FAX 0974-63-3222

ファクターオートは株式会社キューメイ研究所の登録商標です。