

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

フィブリノーゲンキット
(分類コード番号：30541000)

日立自動分析装置 3500用 コアグピア Fbg

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- ***3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
- ***6. 本品は日立自動分析装置 3500（以後、日立3500）専用包装です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。
- ***7. 本品を使用する際は定期的な精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
検体希釈液	
トロンビン試薬	トロンビン

使用目的

血漿中のフィブリノーゲンの測定

測定原理

コアグピア Fbgは、トロンビン時間法を原理として血漿中フィブリノーゲンを定量する試薬です。希釈した血漿検体に一定量のトロンビンを加えた後、血漿フィブリノーゲンからフィブリンが析出するまでの時間（凝固時間：秒）を測定します。この凝固時間がフィブリノーゲン濃度に依存することを利用し、フィブリノーゲン濃度既知血漿から作成した検量線を用いてフィブリノーゲン濃度（mg/dL）を求めます。

操作上の注意

1. 検体の性質、検体採取法

- 1) 検体
血漿（クエン酸血漿）が使用できます。クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤を用いた血漿は、使用しないでください。
- 2) 検体の採取法
採血した血液9容量に、3.2%クエン酸ナトリウム液1容量の割合で速やかに混和し、1時間以内に、1500Gで最低15分間（または2000Gで最低10分間）、18～25℃で遠心分離をし、保存してください¹⁾。
- 3) 検体の保存について
①血漿分離後、検体は室内温度（18～25℃）で保存し、4時間以内¹⁾に検査してください。2～10℃で保存した場合は3日以内、-28℃以下で保存した場合は4日以内に検査してください³⁾。
なお、測定に際しては、検体を室内温度に戻してから測定してください。

②凍結した検体は、フィブリノーゲンの変性を防ぐため37℃で速やかに融解してください。凍結融解を繰り返しますと誤差の原因となりますので避けてください。

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで、ヘパリンナトリウム8U/mLまで測定値に影響はありません。

3. その他

- 1) 検量用物質には、日立3500用コアグピア用キャリブレーターN（当社品）を使用してください。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体希釈液で20倍希釈した血漿を試料として再測定してください。
- 3) 検体希釈液には市販の希釈液も使用することができます。ご使用にあたっては弊社までお問い合わせください。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

検体希釈液：そのまま使用します。
トロンビン試薬：そのまま使用します。

***2. 測定(操作)法

本品は日立3500に使用されますので、その操作方法を示します。なお、ご使用にあたっては、必ず専用装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。

血漿検体	+	検体希釈液	37℃	→	トロンビン試薬
5 μL		45 μL			25 μL
				37℃	→ 凝固時間を測定

検量用物質：日立3500用コアグピア用キャリブレーターN
(当社指示値)

3. フィブリノーゲン濃度(mg/dL)の算出

- 1) 日立3500用コアグピア用キャリブレーターNを、検体希釈液を用いて5倍、10倍、20倍に希釈します。
- 2) 上記希釈試料それぞれにトロンビン試薬を加え、凝固時間を測定します。
- 3) グラフの横軸にフィブリノーゲン濃度（mg/dL）を、縦軸に凝固時間をプロットし、検量線とします。このとき、キャリブレーターを5倍、10倍、20倍に希釈したときのフィブリノーゲン濃度は、キャリブレーター指示値の2倍、1倍、1/2倍とします。
- 4) 血漿検体について検体希釈液を用いて10倍に希釈し、トロンビン試薬を加え測定したときに得られた凝固時間をもとに、あらかじめ作成した検量線よりフィブリノーゲン濃度（mg/dL）を算出します。
なお、1)～4)は測定機器により自動的に行われ、フィブリノーゲン濃度（mg/dL）が算出されます。

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲²⁾

200～400mg/dL

***2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質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、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

10倍希釈した正常血漿、20倍希釈した正常血漿を試料として試験するとき、フィブリノーゲン300mg/dL、150mg/dLあたりの凝固時間はそれぞれ7～13秒、15～24秒である。

2. 正確性 測定期待値の80～120%
3. 同時再現性 変動係数 10%以下
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲³⁾(コアグレックス800による)
40～800mg/dL
5. 相関性³⁾
1) $N=87, r=0.990, y=1.03x+0.68$
対照法：既承認体外診断用医薬品（凝固時間法）
- *6. 較正用標準物質
WHO International Standard for Fibrinogen Plasma (NIBSC)

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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるビベティングを行わないでください。
 - 2) 検体希釈液、トロンビン試薬には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
 - 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。
 - *5) 測定装置や試薬ロットの変更等、測定条件に変更が生じた際には、検量線を作成してください。
 - *6) 検量線作成時や測定開始時、試薬ボトル架設時、ルーチン測定開始または再開時などには、精度管理物質の測定により適切な内部精度管理を実施してください。
 - *7) 検量用物質や精度管理物質には、当社が推奨する試料をご使用ください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
 - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
 - 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
 - 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

名 称		包 装
日立自動分析装置 3500用 コアグピア Fbg	検体希釈液	6mL×4
	トロンビン試薬	10mL×4

主要文献

- 1) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌 第17巻 第2号、149-157、(2016)
- ** 2) 金井正光監修：臨床検査法提要 第35版、p423、金原出版（2020）
- 3) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

- **株式会社日立ハイテク ヘルスケアイノベーションセンター東京
電話番号 080-8837-3664
**FAX番号 050-3153-0367

販売元  **株式会社 日立ハイテク**
東京都港区虎ノ門一丁目17番1号
虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー

製造販売元 **積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「コアグピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。