

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000003

この電子添文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 データファイ・フィブリノーゲン

FIBRINOGEN DETERMINATION

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、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。
3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品の構成品であるフィブリノーゲン標準血漿にはヒト由来成分を含みます。フィブリノーゲン標準血漿の原料には、HBs抗原、HIV抗体および、HCV抗体の検査で陰性のものを使用しています。しかしながら、感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので、感染性のあるものとして取り扱ってください。

【開発の経緯及び特徴】

フィブリノーゲン（第Ⅰ因子）は、肝臓で合成される血漿蛋白質で、トロンビンによりフィブリンとなります。さらに活性化第Ⅲ因子の作用を受け、生理的に安定なフィブリン塊を形成することによって止血を行います。このようにフィブリノーゲンは、血液凝固反応の最終段階で重要な役割を担っていますので、フィブリノーゲン量の測定は、血液凝固検査の主要な検査項目の一つとなっています。とくに、肝障害（合成能低下）や播種性血管内凝固症候群（DIC）によって起こるフィブリノーゲンの欠乏や減少は、近年注目されています。

フィブリノーゲン量の測定には、チロジン法、重量法、塩析沈殿法、加熱沈殿法、免疫学的測定法、トロンビン時間法（Clauss測定法）などがありますが、機械化に適合し、かつ簡便で迅速に測定できるトロンビン時間法が主流となっています。データファイ・フィブリノーゲンは光学式測定装置に適した性能を有し、用手法、自動測定法のいずれにも使用できます。（本製品は、光学式測定法用と表記されておりますが、光学式測定法以外の装置でも同様にご使用いただけます。）

【形状・構造等（キットの構成）】

データファイ・フィブリノーゲン

- (1) トロンビン試薬
ウシトロンビン
- (2) オーレン・ペロナール緩衝液
- (3) フィブリノーゲン標準血漿

【使用目的】

血漿中 フィブリノーゲンの測定

【測定原理】

データファイ・フィブリノーゲンはClauss測定法を基本としたトロンビン時間法によるフィブリノーゲン量測定用キットです。過剰のウシトロンビンの存在下での希釈血漿の凝固時間は、その希釈血漿中のフィブリノーゲン量に依存します。^{1)～3)}

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 本製品による測定には、血漿を使用してください。
- (2) 抗凝固剤として0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液を用いてください。なお、フッ素化物オキザレートは用いないでください。
- (3) 患者から採取した新鮮血液9容に対し、0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液を1容の割合で混合します。市販の抗凝固剤入り真空採血管も使用できますが、採血方法には十分留意してください。特殊な試験においては、シリンジ採血の方が好ましい場合があります。採取した血液は1500×gで15分間遠心分離し、検体分画血清（血漿）のみを

試験に使用します。血液試料採取の代替方法は、CLSI文書H21-A5を参照してください。⁴⁾ 遠心分離後ただちに試験を行う場合は、検体分画血清（血漿）を分取する必要はありませんが、そうでない場合には、血漿を分取して使用してください。血漿を取り出す際は、プラスチック製のピペットを使用し、プラスチック製の容器に移してください。氷上で保存しないでください。

血漿は4℃で保存した場合、72時間までフィブリノーゲン測定値に有意な変化が生じないことが報告されていますが、採血後できるだけすぐに検査を実施することをおすすめします。⁵⁾

2. 妨害物質・妨害薬剤

測定結果は、検体中のヘパリンやフィブリン（フィブリノーゲン）分解産物の影響を受ける可能性があります。それらの物質が相当量含まれている場合、フィブリノーゲンの偽低値を導くおそれがあります。⁶⁾

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- (1) トロンビン試薬をバイアルのラベルに表示された量の蒸留水で溶解してください。蓋をして、バイアルの内容物が溶解するまで静置した後、内容物が混ざるように穏やかに転倒混和してください。使用前に、もう一度穏やかに転倒混和してください。

※保存剤を含む水は使用しないでください。

トロンビン試薬は元のバイアルにて保存してください。

変質の目安：バイアルを開栓したときに真空でなかったとき、あるいは測定値に再現性が得られないとき。

- (2) フィブリノーゲン標準血漿を1mLの蒸留水で溶解し、気泡を生じないように穏やかにかくはんしてください。15～25℃で15分間静置し、使用前にもう一度穏やかにかくはんしてください。

- (3) オーレン・ペロナール緩衝液はそのまま使用できます。

2. 測定（操作）方法

(1) 検量線の作成

- 1) フィブリノーゲン標準血漿を、オーレン・ペロナール緩衝液で5、10、20倍に希釈します。
- 2) 希釈した血漿0.2mLを、37℃で3分間加温します。
- 3) 2)に、凝固剤（トロンビン試薬）0.1mLを加えます。凝固剤を加えてから、血漿が固まるまでの時間を測定します。
- 4) フィブリノーゲン標準血漿の各希釈液のフィブリノーゲン量（mg/dL:X軸）と、凝固時間（秒:Y軸）を両対数グラフ上にプロットし、検量線を作成します。

(2) 検体血漿の測定

- 1) 検体血漿をオーレン・ペロナール緩衝液で10倍に希釈します。
- 2) (1)の2)～3)に従い、検体血漿の凝固時間を測定します。

(3) 検量線より検体血漿のフィブリノーゲン量を算出します。

注) 自動測定装置を用いる場合⁷⁾、用量は装置の取扱説明書に従ってください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：200～400 mg/dL

基準範囲は実施される測定方法や母集団により施設間で異なりますので、それぞれの施設は使用する測定方法に従い基準範囲を設定する必要があります。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

- ・フィブリノゲン標準血漿の5倍希釈液を試料とした場合、凝固時間は、3.0～7.0秒です。
- ・フィブリノゲン標準血漿の20倍希釈液を試料とした場合、凝固時間は、15.0～25.0秒です。

(2) 正確性

- ・フィブリノゲン量が既知の血漿を試料とした場合、測定値は、既知濃度の±20%の範囲内です。

(3) 同時再現性

- ・正常域および異常域の同一血漿を各々5回同時測定した場合、凝固時間の変動係数（C.V.）は、15%以下です。

(4) 測定範囲

本試薬によるフィブリノゲン量の測定範囲は、50～800mg/dLです。

2. 相関性試験成績

市販品との相関性試験（n=72）により、下記のような結果が得られています。

相関係数 $r = 0.948$

一次回帰式 $Y = 0.787X - 3.549$

3. 校正用の基準物質（標準物質）

WHO 98/612

【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) 感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので、人の血液由来のすべての試料（患者の血漿など）や製品（コントロール血漿など）は、十分注意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、口によるピペティングを行わないでください。
- (2) 試薬が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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 溶解後は2～8℃で保存し、凍結しないでください。
- (2) 溶解後、密栓状態でトロンビン試薬は15～25℃で8時間、2～8℃で5日間安定です。フィブリノゲン標準血漿は15～25℃で4時間安定です。オーレン・ペロナール緩衝液は、開封後8週間安定です。自動分析装置を使用した場合、安定性が変わることがあります。
- (3) すべての試薬は、使用前に室温（15～30℃）に戻してから使用してください。
- (4) 測定器具は、清浄なものを正しく使用してください。
- (5) 試薬をつぎ足して使用しないでください。
- (6) 試薬は、気泡を生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなことがあります。
- (7) 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。
- (8) 誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- (9) 開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。
- (10) 検量線は、測定装置や試薬ロットの変更時、あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具など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）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (2) 使用後の容器は、熱却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 試薬の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。

4. その他の注意

内部精度管理

正常域：血液凝固試験用コントロール血漿N、デイドサイトロールレベル1

異常域：血液凝固試験用コントロール血漿P

内部精度管理は、2濃度の精度管理物質（正常域・異常域）の測定を測定開始時、検量線作成時、試薬バイアルの変更時、およびルーチン測定の少なくとも8時間ごとに実施してください。精度管理物質は検体と同様に取り扱って測定を行ってください。各施設では精

度管理物質の製造元から提供される参考値及び参考範囲、もしくは自施設で決定した基準範囲に基づいて精度管理限界域を決定してください。精度管理物質の測定値が決定した精度管理域を外れた場合は試薬、検量線、装置に問題がないかを確認してください。また、患者検体の測定値を報告する前に、その原因を特定し是正するまでの措置を文書化することをおすすめします。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃（禁凍結）

有効期間：24カ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

製品コード	製品	包装
GDF-700A	データファイ・フィブリノゲン	50テスト
	(1) トロンビン試薬 THROMBIN REAGENT	1mL分×6
	ウシトロンビン	
	(2) オーレン・ペロナール緩衝液 OV BUFFER	15mL×3
	(3) フィブリノゲン標準血漿 FIBRINOGEN STANDARD	1mL分×1
	フィブリノゲン濃度は、添付シートに記載（使用する試薬と添付シートのロットが一致しているか確認してください）	
GDT-200A	トロンビン試薬（補充品） THROMBIN REAGENT	1mL分×10
GDT-210A	トロンビン試薬（補充品） THROMBIN REAGENT	5mL分×10

【主要文献】

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957; 17: 237-46.
2. Borgström S. On the prothrombin index in acute affections of the pancreas. Acta Chir Scand. 1945; 90: 419-30.
3. Jacobsson K. Studies on the determination of fibrinogen in human blood plasma. Scand J Clin Lab Invest. 1955; 7 (Suppl 14): 1-54.
4. CLSI Guideline H21-A5: Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays. Approved Guideline-Fifth Edition. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400. Wayne, Pennsylvania 19087-1989 USA, 2008.
5. Morse EE, Panek S, Menga R. Automated fibrinogen determination. Amer J Clin Pathol. 1971; 55: 671-6.
6. CLSI Guideline H30-A2: Procedure for the determination of fibrinogen in plasma. Approved Guideline-Second Edition. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400. Wayne, Pennsylvania 19087-1989 USA, 2001.
7. 臨床検査法提要（改定第31版）
8. Okuno T, Selenko V. Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. Amer J Med Tech. 1972; 38: 196-201.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241

TEL 0120-413-034

**【製造販売元】

シスメックス株式会社

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271

TEL 078-991-1911

	再使用禁止		体外診断用の専用製品
	使用期限		保存温度
	ロット番号		添付の文書参照
	カタログ番号		非滅菌処理
	注意、使用に際しては説明書参照		CEマーク
	製造販売元		内容
	欧州代理人		溶解量
	テスト数		レベル