

フィブリノーゲンキット トロンボチェック Fib(L)

【全般的な注意】

- (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及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本キット中の標準血漿のヒト由来原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① トロンビン試薬
トロンビン他を含む溶液
- ② 緩衝液
- ③ 標準血漿

【使用目的】

血漿中のフィブリノーゲン定量

【測定原理】

本法は血漿にトロンビンを加え凝固時間を測定するトロンビン時間法に基づいてフィブリノーゲン量を定量する方法です。すなわち、検体を緩衝液で10倍希釈し、その希釈血漿に一定量のトロンビン液を加えて凝固時間を測定します。フィブリノーゲン濃度はフィブリノーゲン標準液を所定の倍率に希釈し、上記と同様な操作で凝固時間を測定して得た検量線から求めます。

【特徴】

本キットはトロンビン時間法を測定原理とし、簡便かつ迅速にフィブリノーゲン測定ができます。また凝固検査機器にも応用ができ、更に液状品ですので試薬の調製が不要であり、操作性に優れた試薬です。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 検体は空腹時静脈血より採血し、気泡、溶血及び組織トロンボプラスチンの混入を防いでください。
- 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。採取した血液は1500×gで15分間、遠心分離します。採血量が適切でないとクエン酸ナトリウム溶液と血液の混合比率が変わります。混合比が異なると凝固時間が変わり、正確な検査結果が出てこないことがありますのでご注意ください。
- ④ 採血後は4時間以内に検査し、それを超える場合は-25℃で保存後、24カ月以内に使用してください。(4)

(2) 妨害物質

- ① 高濃度の抗トロンビン物質を含む検体は凝固時間が延長し、フィブリノーゲン量が低値を示すことがあります。
- ② 乳びあるいは濁った検体、フィブリン塊のある検体又は溶血検体では正しい測定値が得られないことがあるため、再採血などが必要な場合があります。
- ③ トロンビン試薬には抗ヘパリン物質が含まれていますので、血漿中ヘパリン濃度5U/mLまで影響を受けません。

(3) その他

- ① 検査に用いる器具類は清浄なものを使用してください。
- ② 自動血液凝固測定装置を使用する場合は、シスメックス株式会社が推奨する装置をご使用ください。
検量線作成用の標準物質や精度管理用試料は、シスメックス株式会社が推奨する試料をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

- ① トロンビン試薬はそのまま使用します。なお、トロンビン試薬は開封後2～8℃保存で1カ月間安定です。
- ② 緩衝液はそのまま使用します。
- ③ 常温に戻した標準血漿1バイアルに精製水1mLを加えて、再栓後、緩やかに攪拌し、内容物が完全に溶解しているのを確認します。このとき、激しく振盪しないでください。常温で30分間静置後、緩やかに転倒攪拌してください。溶解後2～8℃保存で4時間安定です。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法 (用手法)*

- ① 標準液を緩衝液で5倍、10倍、20倍に希釈します。
(標準液の希釈倍数は各装置により異なるため、施設毎に決定してください。)
- ② 各希釈標準液0.2mLを37℃で3分間加温します。
- ③ 予め37℃に加温したトロンビン試薬0.1mLを加え、凝固時間を測定します。
- ④ 各々の希釈標準液の測定値を両対数グラフ用紙にプロットします。
- ⑤ 血漿検体を緩衝液で10倍希釈します。
- ⑥ 希釈検体を上記②～③と同様に測定します。
- ⑦ 得られた凝固時間をもとに、グラフから濃度を求めます。

※ 血液凝固分析装置で測定する場合は、機器の取扱説明書の操作法に従って測定してください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 200～400 mg/dL⁽⁵⁾

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

感度

標準液(240mg/dL前後)の5倍希釈液を試料として操作した時と標準液の20倍希釈液を試料として操作した時の凝固時間の差が10秒以上です。

正確性

フィブリノーゲン濃度既知の血漿を試料として操作した時、既知濃度の±15%の範囲です。

同時再現性

正常域及び異常域濃度のフィブリノーゲンを含む同一血漿を試料として5回同時に測定したとき、凝固時間のCV値が、共に6%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は50～800mg/dLです。

2. 相関性

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関は、66例の検体において、相関係数 $r=0.993$ 、回帰式 $Y=1.088X-14.933$ となりました。

3. 校正用基準物質に関する情報

WHO International Standard 3rd INTERNATIONAL STANDARD FIBRINOGEN PLASMA (09/264)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取り扱いには厳重な注意をしてください。
- ② 本キット中のトロンビン試薬及び緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットは用法及び用量(操作法)に従って行い、使用期限内のものを使用してください。
- ② 本キットは2～8℃に保存し、凍結させないでください。
- ③ 開栓後の試薬は、閉栓して2～8℃に保存してください。
- ④ 使い残りの試薬の混合は避けてください。
- ⑤ 精度管理物質の測定値に変動が認められた場合は、検量線を引き直してください。
- ⑥ 精度管理物質の測定値が各施設にて設定された精度管理域を外れた場合は、装置、試薬、精度管理試料、検量線作成に問題ないかを確認してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① 本キット中のトロンビン試薬及び緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛、銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください。
- ② 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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 凍結を避けて2～8℃に保存。

有効期間: 12カ月。

* 【包装単位】

品番	製商品名	構成試薬		包装
12630	トロンボチェックFib(L)	トロンビン試薬	3mL×10	300テスト
		緩衝液	100mL×3	
		標準血漿	1mL分×1	
BX078505	トロンビン試薬・LQ	トロンビン試薬		1mL×10
12640				3mL×10
AC065100				10mL×10
13430	Fib標準血漿	標準血漿		1mL分×6
13440	TC緩衝液	TC緩衝液		12mL×10
13460	TC緩衝液	TC緩衝液		500mL×1

【主要文献】

- (1) 藤巻道男, 福武勝幸編: 血液凝固検査ハンドブック, 183～189, 1991.
- (2) 検査と技術: Vol.19, No.7, 221～224, 1991.
- (3) 金井正光編: 臨床検査法提要, 422～426, 1993.
- (4) Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis; Approved Guideline-Fifth Edition H21-A5 Vol.28 No.5
- (5) 佐守友博: フィブリノーゲン, 日本臨床, 秋期臨増, 43, 596～600, 1985.

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

*

REF

カタログ番号

製造販売元

i

添付の文書参照



保存温度



使用期限

LOT

ロット番号

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)