cobas®

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　**2025年 1月改訂（第5版）
*2023年 8月改訂（第4版）

製造販売届出番号：13E1X80206000158

フィブリノーゲンキット

コバス t システム フィブリノーゲン

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

コバス t システム フィブリノーゲン

トロンビン試薬

ウシトロンビン

【使用目的】

血漿中のフィブリノーゲンの測定

【測定原理】

*本品はトロンビン時間法を測定原理としています。希釈血漿に過剰量のトロンビンを添加し、凝固時間を測定します。この凝固時間は、血漿中のフィブリノーゲン量を直接反映します[1)]。なお、この試薬にはヘパリン療法を受けている患者のフィブリノーゲン量も測定できるようにヘパリンインヒビターが含まれています。

【操作上の注意】

**1. 測定試料の性質、採取法

測定試料：3.2% クエン酸血漿

測定試料の調製法：抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。0.11 mol/L クエン酸ナトリウム 1 容と新鮮血 9 容を泡立てないようによく混和し、15 分間 2,500 g 又は血小板が 10,000 /μL 未満になるような条件で遠心してください[2),3)]。プラスチック製の試験管あるいはシリコン処理したガラス製試験管を使用してください。

測定試料の安定性：15～25℃で 4 時間、
−20℃(±5℃)で 7 週間、
−80℃(±5℃)で 11 ヵ月安定
凍結した検体は、使用前にウォーターバスにて 37℃、5 分以内で融解してください。融解した検体は泡立てないように混和し、すみやかに測定してください。
再凍結はしないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

*(1) 以下の濃度まで測定に与える影響は±10%以内です[4)]。

化合物	濃度
抱合型ビリルビン	15mg/dL
非抱合型ビリルビン	15mg/dL
ヘモグロビン	1,000mg/dL
イントラリピッド	900mg/dL

*(2) 一般的に使用される治療域の濃度が測定に与える影響はありません[5),6)]。

*(3) アルガトロバン、ビバリルジン及びダビガトランなどの直接トロンビン阻害剤を使用している患者検体の測定結果は低値となります。

(4) ストレプトキナーゼはフィブリン塊やフィブリノーゲンを分解するため凝固時間が延長します。

*(5) 検体中のオリタバンシンはフィブリノーゲンの測定結果に影響します。

(6) 正常プール血漿にヘパリン各種をそれぞれ添加した場合、低分子ヘパリンは 1.5 IU/mL、未分画ヘパリンは 1.0 IU/mL まで本測定に与える影響はありません。

*3. 特別な洗浄サイクル

特定のテストの組み合わせを一緒に実行する場合は、特別な洗浄ステップの使用が必須です。詳細な指示については、装置取扱説明書およびユーザーアシスタンスで見つかったキャリーオーバー回避リストの最新版を参照。必要に応じて、本試験で結果を報告する前に、特別な洗浄/キャリーオーバー回避サイクルを実施しなければなりません。

4. その他

本試薬はコバス t システム(機器)に適用できます。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

試薬はそのまま装置にセットしてください。適宜、装置により精製水で自動溶解されます。

**2. 試薬の安定性

未使用時：2～8℃で使用期限まで安定
機器上　：10 日間安定(溶解後)
凍結保存はできません。

**3. 別途必要な器具・器材・試薬

- コバス t システム コントロール 1
- コバス t システム コントロール P
- コバス t システム キャルプラズマ

又は

- コバス t システム UniCon N
- コバス t システム UniCon P
- コバス t システム UniCal

(共通)

- コバス t システム (機器)
- コバス t システム オーレン緩衝液

4. 操作方法

トロンビン試薬(フィブリノーゲン試薬)を下記のとおり、コバス t システム(機器)に設置してください。

(1) 試薬の設置準備

フロントパネルを開きます。試薬カセットドロワーのインジケーターを確認し、点灯していないことを確認します。

(2) 試薬の設置

試薬カセットドロワーに試薬を設置し、ドロワーを閉めます。その後、フロントパネルを閉めます。

(3) 検体の設置及び測定開始

検体をコバス t システム(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけるとフィブリノーゲンの測定が開始されます。
測定はコバス t システム(機器)内のパラメーターにしたがって行われます。

コバス t 711(機器)の場合

1) クエン酸血漿 2 μL とオーレン緩衝液 78 μL を混和し、37℃で所定時間インキュベーションします。
2) トロンビン試薬 40 μL を加え、凝固するまでの時間(秒)を測定します。
3) フィブリノーゲン濃度既知血漿から作成した検量線により、フィブリノーゲン濃度を求めます。

(4) 結果の表示

測定が終了次第、リアルタイムにディスプレイに結果が表示されます。

注意）操作方法の詳細については、コバス t システム(機器)の取扱説明書を参照してください。

**5. 検量線の作成法

3. 別途必要な器具・器材・試薬 に記載のキャリブレータを機器にセットしてください。検量線は機器によって自動的に作成されます。検量線は、ロット番号の変更がない限り、同一のものを使用できます。詳しくは、コバス t システム(機器)の取扱説明書を参照してください。

**6. 精度管理

精度管理には、3. 別途必要な器具・器材・試薬 に記載の精度管理試料をご使用ください。

精度管理は精度管理試料の測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

7. 評価法

フィブリノーゲン濃度(mg/dL)で表示します。

**【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:193～412 mg/dL

これらの値は、合計 200 個のヒト血漿サンプルから得られた結果の 2.5 パーセンタイルから 97.5 パーセンタイルに相当します。

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ので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、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。

(1) 感度及び正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV 値はそれぞれ 10%以下です。

*(3) 測定範囲

60～900 mg/dL

フィブリノーゲン濃度が 60～180 mg/dL 未満の検体では、再検機能により検体量が 4 倍に増加し、この係数を適用して結果が自動的に計算されます。

**(4) 測定下限値

LoQ: 60 mg/dL

**2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、135 例の血漿検体において良好な相関性が得られました[7]。

相関係数 r＝0.994

回帰式 y＝1.02x ＋ 12.2mg/dL

y:本品 x:既存製品

**3. 較正用基準物質

WHO 国際基準品

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(5) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(6) 検体及び本品は HIV、HBV、HCV などのウイルス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高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(7) すべての試薬と測定試料は泡立てないようにしてください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 測定により生じた廃棄物及び使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。

(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等に規制に留意して処置してください。

(4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(5) 本品の残液、使用後の廃液は、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。

製品を倒さないでください。

2. 有効期間

21 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス t システム フィブリノーゲン 210 テスト

トロンビン試薬 3×3 mL 用

(SR:ポジション A、ポジション B 及びポジション C)

**【主要文献】

1) Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957,17,p.237～46.

2) CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.

3) CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of

diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
4) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
5) Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Biochem 1996;34:385-386.
6) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies.
7) Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000; 46(1): 100-104

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

0 8401144 001-E