

ご使用に際しては、本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)

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、当該薬剤の添付文書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。
4. この添付文書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. 血液凝固分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお別途、パラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、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ゲンの測定

フィブリノゲンは肝実質細胞で産生される急性期反応性蛋白の一つであり、その血漿濃度は、感染症、悪性腫瘍、血栓性疾患の急性期で増加し、肝実質障害による産生低下や播種性血管内凝固症候群(DIC)による消費亢進により低下します¹⁾。フィブリノゲンの測定は、これら疾患の病態把握や診断の補助に用いられます。

測定原理

1. 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ゲン濃度に依存することを利用し、フィブリノ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。
 - 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²⁾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⁴⁾。
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、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
本品は各種の血液凝固分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(試料調製)

$$\begin{array}{ccccc} \text{血漿検体} & + & \text{検体希釈液} & \xrightarrow{37^{\circ}\text{C}} & \text{試料} \\ 10\mu\text{L} & & 90\mu\text{L} & & 100\mu\text{L} \end{array}$$

(凝固時間測定)

$$\begin{array}{ccccc} \text{試料} & + & \text{トロンビン試薬} & \xrightarrow{37^{\circ}\text{C}} & \text{凝固時間を測定} \\ 100\mu\text{L} & & 50\mu\text{L} & & \end{array}$$

検量用物質：コアグピア®用キャリブレーターN(当社指示値)
3. フィブリノゲン濃度 (mg/dL) の算出
 - 1) 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ゲン濃度 (mg/dL) を算出します。

なお、1)～4) は測定機器 (血液凝固分析装置) により自動的に行われ、フィブリノゲン濃度 (mg/dL) が算出されます。

4. 操作法の留意事項

測定終了後、本品を密栓し冷蔵保存してください。

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲³⁾
200～400mg/dL

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法による)
4. 測定範囲⁴⁾ (コアグレックス800による)
40～800mg/dL
5. 相関性⁴⁾
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. 校正用標準物質
NIBSC標準品 98/612 (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、また口によるピペッ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。
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
コアグピア®Fbg	検体希釈液	10mL×10
	トロンビン試薬	3 mL×10

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献**

- 1) 日本検査血液学会編：スタンダード検査血液学，p.136－139，医歯薬出版株式会社 (2003)
- 2) 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，p.149－157 (2016)
- 3) 金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.402，金原出版 (2015)
- 4) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

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