体外診断用医薬品

認証番号227ADAMI00106000
00020014500

2024年1月作成（第1版）

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。

フィブリン分解産物キット

ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000

ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000 コントロール

●全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
・診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
・電子化された添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
・本品は、FDAにより認可された検査方法によりHBs抗原、HIV、HCVの抗体が陰性であることが確認されています。しかし、HIV、HBV、HCV及び他の感染症の病原体の存在を完全に否定できるものではありませんので、感染の可能性がある物質として扱ってください[1]。
・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んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

・L ローD-ダイマー HS 2000 コントロール
Low Control
・H ハイD-ダイマー HS 2000 コントロール
High Control

●使用目的

ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000の電子化された添付文書を参照ください。

●測定原理

ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000の電子化された添付文書を参照ください。

●操作上の注意

本品は、ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000の専用試薬です。ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000の電子化された添付文書を参照ください。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
バイアルに精製水1mL[2]を加え溶解します。再び蓋をして穏やかに攪拌し、内容物が完全に溶解しているのを確認してください。15~25°Cで30分間静置し、使用前に転倒混和してください。
注意：溶解時に泡が生じないようにしてください。液面にある泡は分析機の液面センサーに対し干渉する可能性があります。
2. 試薬の安定性
未開封の場合、2~8°C保存し、有効期限まで使用できます。
開封後の安定性
2~8°C保存：1ヶ月安定。
15~25°C保存：（ACL TOPファミリー上）：8時間安定。
-20°Cオリジナルバイアルで）：2ヶ月安定。
凍結保存した試薬は37°Cで溶解し、使用前に緩やかに混和してください。
再凍結はしないでください。
至適安定性を保つために、測定終了後は測定機器から外し、オリジナルバイアルで冷蔵保存（2~8°C）するようにしてください。
冷蔵保存した試薬は、使用前に常温に戻し、転倒混和してください。
溶解後のD-ダイマーコントロールは、新鮮クエン酸加血漿と同様な扱い方をしてください。
3. 必要な器具・機材・試薬等
・ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000
(00020014400/00020014900)
・ファクターダイリューエント（00009757600）
4. 測定操作方法
ヒーモスアイエル　D-ダイマー HS 2000の電子化された添付文書を参照ください 。

●使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意
・本品の原材料にヒト由来の成分を使用していますが、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることをFDAで認められている方法で確認しています。しかし、現在の検査法ではすべての感染性を完全に否定できませんので、患者検体と同様に扱ってください[1]。
・検体は感染の恐れのあるものとして取り扱い、作業時には使い捨て手袋等の感染を予防する措置を実施して下さい
・誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には、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。
2. 使用上の注意
1. 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
3. ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
3. 廃棄上の注意
1. 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121°C、20分以上）を行ってください。
2. 試薬及び検査に使用した器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
3. ローD-ダイマー HS 2000 コントロールはアジ化ナトリウムを含んでいます。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、金属性配管には流さないでください。

●貯蔵方法、有効期間

保管方法
2~8°C
有効期間
30箇月

●包装単位

製品番号	品目名	包装単位
00020014500	L:ローD-ダイマー　HS 2000コントロール (製品番号 : 0020014510)	1mL用×5
	H:ハイD-ダイマー　HS 2000コントロール (製品番号 : 0020014520)	1mL用×5

●主要文献

1) Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2) Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 4th Edition, CLSI Document GP40-A4-AMD.
3) Tumanova I, Serra J. New quantitative assay for D-Dimer. Method comparison study: standardization difficulties Communication presented at the XIII International Congress on Fibrinolysis and Thrombolysis, Barcelona, June 24-28, 1996.
4) Nieuwenhuizen W. A Reference Material for Harmonisation of D-Dimer Assays, Thrombosis and Haemostasis. 1997; 77 (5): 1031-1033.
5) Jennings I, Woods TAL, Kitchen DP, Kitchen S, Walker ID. Laboratory D-Dimer measurement: Improved agreement between methods through calibration. Thrombosis and Haemostasis. 2007;98: 1127-1135
6) Meijer P, Haverkate F, Kluft C, de Moerloose P, Verbruggen B, Spannagl M. A model for the harmonisation of test results of different quantitative D-Dimer methods. Thromb Haemost, 2006; 95: 567-572.

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
〒140-0002　東京都品川区東品川2-5-8
TEL: 0120 (274) 011
外国特例認証取得者
インスツルメンテイション　ラボラトリー社
米国
選任製造販売業者
アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都品川区東品川2-5-8

許容範囲　　Lot. B40219　使用期限 2028-05-31

品目名	許容範囲(μg/mL)
L:ローD-ダイマー　HS 2000コントロール (製品番号 : 0020014510)	0.69 - 1.49
H:ハイD-ダイマー　HS 2000コントロール (製品番号 : 0020014520)	9.23 - 17.15

ロー及びハイ D-ダイマー　HS 2000コントロールの濃度範囲は、特定の試薬ロットを用い、ACL TOPファミリーで複数回測定を行い設定されたものです。使用される試薬ロット、機器の差により、各施設でのコントロールの平均値と異なる場合がございます。

使用される表示値は社内の特定のロットの試薬、ハウススタンダードを用いACL TOPファミリーで多重測定し決定されます。現在、Dダイマーには国際的に統一したスタンダードが存在しないために、ハウススタンダードの値付けにはW. Nieuwenhuizen[3-5] 及び P. Meijer[6]が提案するハーモニゼーション基準を用いました。