

この添付文書をよく読んでから使用してください。

可溶性フィブリンモノマー複合体キット

ヒーモスアイエル FM

●一般的な注意

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 管理用物質及び較正用基準物質(キャリブレーター)は、FDAにより認可された検査方法によりHIV、HBsAg、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。
5. 使用する機器の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)

1. ラテックス試薬(液状)
マウスモノクローナル抗フィブリンモノマー抗体
2. 緩衝液(液状)

●使用目的

血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体の測定(DIC、血栓症の診断補助)

●測定方法(測定原理)

血漿検体にラテックス試薬及び緩衝液を添加すると、可溶性フィブリンモノマー複合体を含む血漿は抗フィブリンモノマー抗体結合ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集します。凝集の程度は、検体中の可溶性フィブリンモノマー複合体の濃度に比例し、凝集物によって引き起こされる671nmの波長での透過光の変化を測定することにより決定されます。⁹⁾

*●操作上の注意

1. 検体の採取方法又は保存方法
 - ・凝固検査に用いる血液は抗凝固剤3.2%クエン酸3ナトリウム1容に対して新鮮静脈血9容の割合で採血します
 - ・1500×gで15分間遠心します。
 - ・検体の採取、取り扱いについてはCLSI(H21-A5)ドキュメントを参照してください。¹⁰⁾
 - ・フィブリンが析出している検体は使用しないでください。
 - ・遠心操作が不十分な検体は使用しないでください。
2. 妨害物質

本品は、ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズを用いた場合、ヘモグロビン500 mg/dL、ビリルビン30mg/dL、トリグリセライド1000mg/dL、リウマトイド因子470 IU/mL、HAMA(Human Anti-Mouse Antibodies)1µg/mL、未分画ヘパリン1IU/mL、低分子ヘパリン2 IU/mLまで影響は受けませんでした。
3. 精度管理

良質な精度管理プログラムを行うにおいては2濃度のコントロールを用いることを推奨します。¹¹⁾

精度管理用としてローFMコントロール及びハイFMコントロールの2つの濃度が用意されています。それぞれの検査室において各自の平均値及び標準偏差値を設定し、各検査項目のモニターのための品質管理計画を設定する必要があります。検査室においては、項目を使用している場合、8時間間隔でコントロールを実施することが推奨されます。詳細については機器の取扱説明書をご参照ください。
4. その他

本品は、インスツルメンテーション ラボラトリー社製血液凝固自動分析装置で使用する試薬です。

*●用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法
 - 1) 本品は液体です。そのまま使用します。性能を保持するために使用前に数回緩やかに転倒混和してください。泡が生じないようにしてください。
 - 2) 緩衝液

本品は液体です。そのまま使用します。性能を保持するために使用前に数回緩やかに転倒混和してください。泡が生じないようにしてください。

注意)

試薬を混和する際に泡が生じないように注意してください。機器の液面センサーの誤認識の原因になります。

本品に何か異常がある場合、または破損がある場合は使用しないでください。
2. 試薬の安定性:

未開封状態ではラテックス試薬、緩衝液は、2~8°Cで保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。

・R:ラテックス試薬:

 - ・開封後、オリジナルバイアル内で2~8°C保管にて4週間安定
 - ・開封後、ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ機上で15°C保管にて2日間安定
 - ・試薬の凍結は絶対にしないでください。

・B:緩衝液:

 - ・開封後、オリジナルバイアル内で2~8°C保管にて4週間安定
 - ・開封後、ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ機上で15°C保管にて2日間安定
 - ・試薬の凍結は絶対にしないでください。

注意)

安定性は管理された条件下で確立されています。試薬が上記の条件の範囲外で使用される場合(例えば、一部機上時、一部2~8°C保存時)、前述の保管期間を超えないように、独自の安定性を確立してください。最適な安定性のために、装置から試薬を取り出し、オリジナルバイアルに蓋をして2~8°Cで保管してください。詳細は機器の取扱説明書をご覧ください。
3. 必要な器具・機材・試薬等
 - ・ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ 血液凝固自動分析装置
 - ・ヒーモスアイエル FM コントロール (00022511840)
ロー FM コントロール
ハイ FM コントロール
 - ・ヒーモスアイエル FMキャリブレーター (00022511830)
 - ・ヒーモスアイエル ファクター ダイリューエント (00009757600)
4. 測定操作法

本品は、血液凝固自動分析装置により測定を行います。

[ACL TOPの例]

 - 1) ラテックス試薬、緩衝液、患者検体、ファクター・ダイリューエント(別売り)を機器の所定の箇所にセットします。
 - 2) 検体8µLが反応キュベットに分注・加温されます。
 - 3) 緩衝液50µLが反応キュベットに分注・加温されます。
 - 4) ファクター・ダイリューエント50µLが反応キュベットに分注・加温されます。
 - 5) ラテックス試薬200µLが反応キュベットに分注され、波長671nmで所定時間あたりの透過光の変化を測定します。
 - 6) キャリブレーターを用いて作成された検量線より、検体中の可溶性フィブリンモノマー複合体(Soluble Fibrin Monomer Complex: SFMC)値を求めます。
 - 7) 結果はµg/mLで報告されます。

上記の操作2)~7)は、血液凝固分析装置の測定パラメータにより自動的に実行されます。

●測定結果の判定法(参考正常値)

参考正常値:5.3 µg/mL (ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズ)
(主要文献7. 参考基準値:6.1 µg/mL)
測定結果は、様々な要因の影響を受けるため、正常範囲は各施設において設定する必要があります。

●性能

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の管理試料を測定するとき、低濃度管理試料は5~30 µg/mLの範囲内であり、高濃度管理試料は50~140 µg/mLの範囲内です。

2) 正確性試験

既知濃度の管理試料を測定するとき、基準値に対する偏りは±15%以内です。

3) 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下です。

4) 測定範囲(例示)

5~150 µg/mL

管理用物質(低濃度管理試料及び高濃度管理試料)

ヒト血漿より製し、社内ハウススタンダードを用い、特定ロットを使用し、多重測定により値付けを実施している。

2. 校正用基準物質

キャリブレーターは、ヒト血漿より製して自社基準で値付けしたものです。

3. 相関性

本品と他製品との相関性は、以下のとおりでした。

1) 試薬(A)

n=125, r=0.99, y=1.01x+1.54

2) 試薬(B)

n=126, r=0.92, y=1.02x+0.38

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

1) アジ化ナトリウムが防腐剤として使われています。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) 規定された試薬を扱う場合は、適切な防護器具を各自が使用してください。

3) こぼした試薬は直ぐに除去してください。廃液を捨てる場合は、廃棄上の注意に従ってください。

2. 使用上の注意

1) 本品は、インスツルメンテーション ラボラトリー社製血液凝固分析装置ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズで使用する試薬です。

(ACL TOPファミリー/ACL TOPファミリー50シリーズとは、同一測定原理を有する機器群で処理能力、サイズにより機器の名称は異なります。)

2) 試薬は保管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。

3) 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)。

4) 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) 検体及び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1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液(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) アジ化ナトリウムは防腐剤として使われています。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、廃棄の際は多量の水とともに流してください。

3) 試薬及び検査に使用する器具類、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。

●保管方法及び有効期間

保管方法

1. キット:2~8°Cで保存

2. 構成試薬

1) ラテックス試薬:2~8°Cで保存

2) 緩衝液: 2~8°Cで保存

有効期間

1. キット:18ヶ月

2. 構成試薬

1) ラテックス試薬:18ヶ月

2) 緩衝液: 18ヶ月

●包装単位

製品番号	品目名		包装単位
00022511820	ヒーモスアイエル FM	ラテックス試薬	6.5mL×2
		緩衝液	2.2mL×2

●主要文献

- Budzynski, A. Z.; Olexa, S.A.; Pandya, B.V. Fibrin polymerization sites in fibrinogen and fibrin fragments. Ann. N. Y. Acad. Sci., 1983; 408: 301-314.
- Horan, J.T.; Francis, C.W. Fibrin degradation products, fibrin monomer and soluble fibrin in disseminated intravascular coagulation. Semin. Thromb. Hemost., 2001; 27: 657-66.
- Kattula, S.; Byrnes, J.R.; Wolberg, A.S. Fibrinogen and Fibrin in hemostasis and thrombosis. Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol., 2017; 37:3.
- Folk, J.E. and Finlayson, J.S. The ε-(γ-glutamyl)lysine crosslink and the catalytic role of transglutaminases. Advance in protein chemistry, 1977; 31: 1-133.
- Wada, H.; *et al.* Increased plasma-soluble fibrin monomer levels in patients with disseminated intravascular coagulation. American Journal of Hematology, 1996; 51: 255-260.
- Wada, H.; *et al.* The approved of revised diagnostic criteria for DIC from the Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis. Thrombosis Journal, 2017; 15: 17.
- Hamano, A. *et al.* Latex immunoturbidimetric assay for soluble fibrin complex, 2005, Clinical Chemistry. 51:1, 183-188.
- Spahn, D.R., Asmis, L.M. Excessive perioperative bleeding: are fibrin monomers and factor XIII the missing link?, 2009, Anesthesiology, 110 (2): 212-213.
- Newman, D.J.; *et al.* Particle enhanced light scattering immunoassay. Ann. Clin. Biochem., 1992; 29: 22-42.
- Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Haemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
- Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am J Clin Pathol. 1970; 53: 924-927.
- Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
- CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of quantitative measurement procedures; Approved version

●問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社

** 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

インスツルメンテーション 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