

フィブリン分解産物キット
(分類コード番号:30576000)

GLEIAチェックD-dimer

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診断は、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. 本品は、測定装置「GLEIAチェックリーダー」(以下、専用装置)の専用試薬キットです。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書をよくお読みください。

形状・構造等 (キットの構成)

1. 本品は以下で構成されます。
 - ・センサカセット
 - ・希釈液
 - ・洗浄反応液
 - ・付属品 滴下ノズル
2. センサカセットは下記の成分を含有します。
 - 抗ヒトD-dimerマウスモノクローナル抗体
 - 金コロイド標識抗ヒトD-dimer反応性蛋白マウスモノクローナル抗体

センサカセット外観



使用目的

血漿中のD-Dダイマーの測定

測定原理

本品は、検体中の抗原を補足する第1の抗体と金ナノ粒子を標識物とする第2の抗体とが電極上に免疫複合体を形成し、結合された金原子量を電気化学的に測定することによって、これと相関関係にある検体の抗原量を定量するGold-Linked Electrochemical Immunoassay (GLEIA) 法を用います。

検体中のフィブリン分解産物は、微小流路空間を通してセンサカセットに設置されたパッド内部の金コロイド標識抗ヒトD-dimerマウスモノクローナル抗体と反応し、抗原抗体複合体を形成します。抗原抗体複合体は、さらに平面電極上に固相化された抗ヒトD-dimerマウスモノクローナル抗体に結合し、免疫複合体を形成します。次に未反応の抗原抗体複合体を洗浄除去し、最後に電極に電圧を印加することで、免疫複合体中に含まれる金コロイドの酸化還元電流が得られ、この電流値が抗原濃度と相関関係にあることを利用してD-dimer濃度を算出します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 測定試料
検体として血漿が使用できます。
- (2) 抗凝固剤
抗凝固剤としてクエン酸ナトリウムが使用できます。
- (3) 測定試料の保存について
検体は2～10℃で保存し、24時間以内に測定してください。

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン20.3 mg/dLまで、抱合型ビリルビン20.0 mg/dLまで、乳び790FTUまで、溶血ヘモグロビン520mg/dL、リウマトイド因子250 IU/mLまで測定値に影響ありません。

3. その他

- (1) 検量方法
CALカードを使用してください。
- (2) 測定範囲に関する注意
 - ① D-dimer濃度0.2 µg/mL未満の場合は「<0.2 µg/mL」と表示され、5.0 µg/mLを超過する場合は「>5.0 µg/mL」と表示されます。
 - ② 希釈検体は希釈後直ちに測定してください。
- (3) 測定(操作)法に関する注意
 - ① 定められた希釈検体滴下量、洗浄反応液滴下量を守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
 - ② 室内温度(20～30℃)で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがあります。

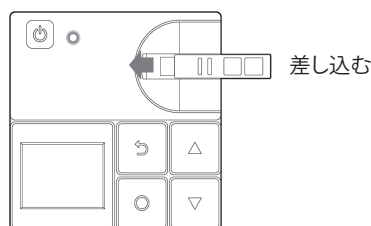
用法・用量 (操作方法)

1. 試薬・試液の調整方法(1)

- (1) 冷蔵庫から取り出したセンサカセットは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室温で20分間放置してから、開封します。
- (2) 希釈液容器のシールを剥がし、検体100µLを容器に入れ、容器を振って十分に混合します。
- (3) 洗浄反応液のシールを剥がし、滴下ノズルを取り付けます。

2. 測定

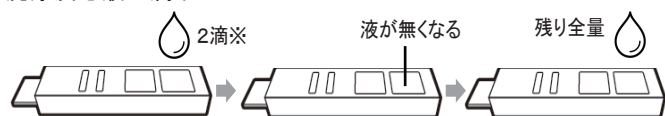
- (1) 本体の電源を入れてください。
- (2) センサカセットQRコード読み込み・CALカード読み込み
 - ① メインメニューの「測定」を選択します。
 - ② 画面の指示に従ってセンサカセットのQRコードを専用装置のバーコードリーダーに読み込ませ、「決定」を選択します。
 - ③ (各ロット初回測定時のみ) CALカードのQRコードをバーコードリーダーに読み込ませ、「決定」を選択します。
- (3) センサカセットを専用装置に挿入します。



- (4) 専用装置の指示に従い、希釈検体30 µLを滴下口に滴下し、「滴下完了」を選択します。画面に残り時間が表示されます。
- (5) 専用装置の指示に従い、洗浄反応液2滴を滴下口に滴下します。

(6) 滴下口から液が無くなったのを確認して(30秒程度)、洗浄反応液の残り全量を滴下口に滴下します。

洗浄反応液の滴下フロー



※誤って2滴より多く滴下した場合でも測定値に影響はありませんが、滴下口から液が無くなる時間が長くなります。

(7) 所定時間経過後に電気化学測定が開始され、専用装置のディスプレイに結果が表示されます。測定結果は検体希釈前の濃度が表示されます。

3. 測定結果の判定法

専用装置に表示された値を測定値として用いてください。

参考基準範囲⁽¹⁾: 1.0 µg/mL以下

基準範囲は、測定試料、測定条件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。

4. 判定上の注意

(1) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった検体では、正しい測定結果を得られない場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査、あるいは、他の検査方法により確認してください。

(2) 試液調整または操作に不備があった場合は、専用装置により測定エラーと判定されます。別のセンサセットで再測定してください。

(3) D-dimer濃度20.0 µg/mLまでプロブーン現象は認められません。

性能

1. 感度

① 生理食塩水またはD-dimer濃度0 µg/mLの管理検体を測定するとき、測定値は0.2 µg/mL未満です。

② D-dimer濃度0.5 ~ 5.0 µg/mLの管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

2. 正確性

D-dimer濃度0.5 ~ 5.0 µg/mLの管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

3. 同時再現性

D-dimer濃度0.5 ~ 5.0 µg/mLの管理検体を3回以上繰り返し測定するとき、測定値のC.V.は15%以下です。

4. 測定範囲

0.2 ~ 5.0 µg/mL

5. 相関性

本品(y)と既認証品(x)との相関性試験を行い、以下の結果を得ました。

既認証品1(イムノクロマト法)

回帰式 $y=0.94x+0.14$

相関係数 $r=0.95$, $n=53$

既認証品2(ラテックス凝集法)

回帰式 $y=0.94x+0.15$

相関係数 $r=0.91$, $n=55$

6. 校正用物質

社内標準物質

使用上又は取扱い上の注意

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いってください。測定時は感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
2. 本品は、貯蔵方法に従い保存してください。アルミ袋開封後のセンサセットは速やかに使用してください。長時間放置した場合、正しい結果が得られない場合があります。
3. 使用期限を過ぎたセンサセット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。
4. 測定終了後は、直ちに専用装置からセンサセットを取り出してください。長時間センサセットが挿入されたままの場合、試液の漏洩により専用装置が使用できなくなる場合があります。
5. 専用装置接続部に触れないでください。また汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置が故障する原因となります。
6. センサセットは再利用しないでください。使用/未使用の判別は滴下口直下に露出した線維性のパッドの色(未使用…淡桃色、使用済み…無色)で確認できます。
7. 使用済みのセンサセット、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 °C、20分間)で処理してください。また、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。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~8 °C
2. 有効期間 製造後 6 か月
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

製品名	包装
GLEIAチェックD-dimer	10テスト

主要文献

- (1) 黒川清、他 臨床検査データブック2023~2024、p.389

問い合わせ先

株式会社イムノセンス

電話番号 06-6389-5501 平日10:00 ~ 17:00 土日祝休み

製造販売元

株式会社イムノセンス

大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

オープンイノベーションラボ30602

