

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

製造販売認証番号
223AAAMX00031Z00

フィブリン分解産物キット

トリアーヂテスト Dダイマー

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 本品は、医療機器トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロ専用である。機器の電子添文及びユーザーガイドに従って使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

5テスト 25テスト
テストデバイス 5枚 25枚
反応槽

蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗Dダイマー抗体
検出領域（固相化層）

マウスモノクローナル抗Dダイマー抗体

付属品

ピペット 5本 25本
コードチップ 1個 1個
プリンター用紙 1個 1個

*別売品

トリアーヂ トータル5コントロール

テストデバイス本体



サンプル窓

検出領域

【使用目的】

全血又は血漿中のD-Dダイマーの測定

【測定原理】

本品は、蛍光免疫測定法を測定原理とする、全血又は血漿中のDダイマーを測定する試薬である。テストデバイスのサンプル窓に添加された検体が全血の場合は、分離フィルターにより血球と血漿に分けられる。反応槽に一定量満たされた血漿中の抗原は、蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗Dダイマー抗体と反応し、複合体を形成する。タイムゲートにより一定時間反応槽内で反応した後、この複合体は検出領域に移動し、検出領域に固相化されたマウスモノクローナル抗Dダイマー抗体と結合する。過剰の蛍光ラテックス標識抗体は検出領域の先へとさらに移動する。

検出領域に670nmの励起光を照射したとき生じる760nmの蛍光量から試料中のDダイマーの濃度を算出する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取方法
検体にはEDTAを添加した全血又は血漿を使用すること。

2) 検体の保存方法

- ①検体は採取後24時間以内に検査すること。
- ②24時間以内に検査できない場合は、血漿を分離し、-20℃で保管すること。

- ③冷凍保存した血漿、冷蔵保存した全血又は血漿は、検査前に室内温度に戻し、良く混和すること。

- 3) 検体採取上の注意
溶血が激しい場合は、再度検体の採取を行うこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 妨害物質

以下の物質はそれぞれ表中の濃度まで測定値に影響しない。

物質名	濃度 (mg/dL)
ヘモグロビン	500
トリオレイン	3000
ビリルビン	15

ヘマトクリットが30～55%の検体ではDダイマーの測定値に影響しなかった。

2) 交差反応性

フィブリノーゲン（1mg/mL）、フラグメントD（20μg/mL）及びフラグメントE（20μg/mL）との交差反応は認められなかった。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストデバイスは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロ

3. 測定（操作）法

本品は、トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロ専用である。操作についての詳細は、トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロのユーザーガイドを参照すること。

1) トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロのQCチェック

使用前に、トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロに付属のQCデバイスを用い、1日1回トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロのQCチェックを行うこと。

2) キャリブレーション

ロット変更時、付属のコードチップをトリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロに挿入し、テストデバイスの使用期限、検量線情報を追加すること。



コードチップ

コードチップ
挿入口

3) 検体の測定

- ①検査を始める前に、テストデバイスを室内温度に戻す。

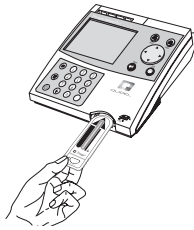
- ②付属のピペットを用いて、テストデバイスのサンプル窓に検体（250μL）を添加する。検体を添加すると室内温度で反応が進むので、30分以内に次の操作に移ること。

- ③トリアーヂテスト メーター又はトリアーヂ メータープロの操作手順に従ってテストデバイスを挿入し、Enterキーを押す。



④検出領域に670nmの励起光を照射したときに生じる760nmの蛍光量から、試料中のDダイマー量が算出される。

⑤測定が終了すると自動的にトリアージテストメーター又はトリアージメータープロのディスプレイに測定値が表示される。



4. 精度管理

*精度管理には、別売のトリアージ トータル5 コントロールを使用すること（※別売品以外を用いた場合、正しい値が得られない）。使用前にコントロールセットに付属のコードチップをトリアージテストメーター又はトリアージメータープロに挿入し、情報を読み込ませること。

- 1) 使用前にコントロールを室内温度に戻し、検査前にボルテックスミキサー等で良く混和する。
- 2) テストデバイスのサンプル窓にコントロール液チューブ内の全量を添加する。
- 3) テストデバイスをトリアージテストメーター又はトリアージメータープロに挿入し、Enter キーを押す。

【測定結果の判定法】

結果の測定はトリアージテストメーター又はトリアージメータープロによって行われる。本品を用いて208人の健常者を測定して求めた参考基準範囲は、次のとおりであった。

400 ng/mL 以下（90 パーセンタイル値）

600 ng/mL 以下（95 パーセンタイル値）

基準範囲は様々な要因により変動する可能性があるため、各施設で設定すること。

「判定上の注意」

- 1) 自己免疫疾患患者の検体では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 2) 本品はマウスモノクローナル抗体を測定に使用しているため、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウス抗体）の影響を受ける可能性がある。HAMAの影響を抑制するように設計されているが、日常的に動物または動物血清に接触してきた患者の検体には異好性抗体が含まれることがあり、誤った結果となる可能性がある。
- 3) 技術的な誤り、操作上の誤りの他に、【操作上の注意】2. 妨害物質・妨害薬剤に示した以外の物質により、誤った結果となる可能性がある。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

ア) Dダイマー濃度0 ng/mLの管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は100 ng/mL未満である。

イ) Dダイマー濃度550～1100 ng/mLの管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の±30%以内である。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の±30%以内である。ただし、0 ng/mLの管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は100 ng/mL未満である。

3) 同時再現性試験

濃度の異なる2種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で5回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数(C.V. 値)はいずれも20%以下である。

4) 測定範囲（例示）

100～5000 ng/mL

2. 相関性試験成績

本品と対照法の血漿検体における相関は、以下のとおりであった。

(1) $n=180$, $r=0.92$, $y=1.03x-64.29$ (y: 本品, x: 既存品A)

(2) $n=94$, $r=0.95$, $y=0.99x-45.88$ (y: 本品, x: 既存品B)

22例の検体について、全血(y)と血漿(x)との相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.99$ 、回帰式 $y=0.91x+54.12$ の良好な相関性が示された。

【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) 検体及びコントロールはHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検体、コントロール及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 3) 感染を避けるために、口によるピペティングは行わないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は2～8℃に保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 2) 一度、室内温度に戻したテストデバイスは、14日以内に使用すること。なお、再び2～8℃に保存しないこと。
- 3) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 4) テストデバイスを再使用しないこと。
- 5) 付属のピペットは検体ごとの使用とし、再使用しないこと。
- 6) 操作手順は操作方法に従って行うこと。
- 7) 20～24℃の環境で測定した時に最適な結果が得られるように設計されている。その温度範囲を外れる場合は、測定結果に影響する。詳しくは製造販売元にお問い合わせください。
- 8) 冷蔵されたテストデバイスを最適な測定温度（20℃～24℃）にする際、個々のアルミパウチでは15分間、複数のデバイスを含むキットでは少なくとも60分間、室温に放置すること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、コントロール、使用後のテストデバイス及びピペットなどは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 2) 使用後の本品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すること。
- 3) 検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃に保存

有効期間：9箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
330063	トリアージテスト D ダイマー	5 テスト
330049	トリアージテスト D ダイマー	25 テスト

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター Tel.0120-98-7350
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**製造販売元

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター Tel.0120-98-7350
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

海外製造元

Quidel Cardiovascular Inc.（米国）