



* E 3 2 4 4 6 4 0 *

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 218ADAMX00057000

**2021年5月改訂 (第6版)

*2017年8月改訂 (第5版)

Quick Turbo, Latessier(ラテシエ) M 専用試薬

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

クイックターボ P-FDP

【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で下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 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下さい。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますが、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

①緩衝液

②ラテックス試液

マウス抗ヒト FDP モノクローナル抗体感作ラテックス
[略名：抗ヒトFDP抗体感作ラテックス]

【使用目的】

血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノーゲン分解産物(FDP)の測定

【測定原理】

本品はラテックス凝集法¹⁾に基づいて開発された血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノーゲン分解産物(FDP)を測定する試薬です。

検体中の FDP は、ラテックスに感作した特異抗体(マウス抗ヒト FDP モノクローナル抗体)と抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を波長 585nm の吸光度変化としてとらえることにより、FDP 値を求めます。

*【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は、血漿(クエン酸加血漿)及び血清が使用できます。
2. 血清検体を使用する場合は、トロンビン・アプロチニン含有の FDP 専用採血管で採血したものを使用して下さい。線溶阻止剤を含まない採血管で採血した血清を用いた場合、線溶系の活性化により FDP が異常高値を示すことがあります。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. 共存物質による非特異反応や妨害反応が、検体によって稀に生じることがあります。

その他

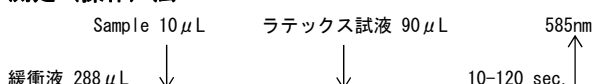
測定範囲を超える検体及び Reaction Limit と表示された検体は、別売の「クイックターボD-Dダイマー用希釈液」で10倍希釈した後測定して下さい。

**【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ①緩衝液・・・そのまま使用します。
- ②ラテックス試液・・・そのまま使用します。

測定（操作）法



(注) 分析装置の設定条件等詳細については、装置の取扱説明書をご覧ください。販売元担当者にお問い合わせ下さい。

【臨床的意義】

FDP は、線溶系の異常、特に播種性血管内凝固症候群(DIC)の診断や経過観察において、重要な指標の一つとなっています。又、血栓症、出血傾向を呈する疾患、線溶活性亢進の著しい疾患、血栓溶解療法の経過観察にも応用されています。^{2) 3) 4) 5)}

**【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性

(1)感度試験

0.0 μg/mL 及び 20.0 μg/mL の標準液を試料として操作した場合、吸光度変化の差は、0.03~0.08 の範囲にあります。

(2)正確性試験

既知濃度の管理用血漿検体(又は管理用血清検体)を測定するとき、既知濃度の±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、吸光度変化の C.V. 値は 10%以下です。

2. 測定範囲

2.5~80.0 μg/mL

相関性試験成績

1. 血漿検体

x: 他社 ラテックス凝集法(定量法)

y: 本品

n=71

y=0.901x+1.29

r=0.989

2. 血清検体

x: 他社 ラテックス凝集法(定量法)

y: 本品

n=77

y=0.933x+1.48

r=0.994

較正用基準物質

社内一次標準品

**【使用上又は取扱い上の注意】

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下さい。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、また口によるピペティングを行わないで下さい。
2. 本品及び「クイックターボD-Dダイマー用希釈液」(別売)には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
3. 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等を受けて下さい。

使用上の注意

1. ラテックス試液は室温にもどし、静かに転倒混和した後使用して下さい。また、使用直前には激しく振らないで下さい。
2. 緩衝液の充填された測定キュベットの内壁に液滴が付着しているときには、軽く振って液滴を落して下さい。

- 測定キュベットは、使い残りが出ないようにあらかじめ必要本数を、「クイックターボ」又は「Latessier（ラテシエ） M」本体の予備加温部で 10 分間以上予備加温してから使用して下さい。
- 測定キュベットを持つ際は、光路部分を触らないように、測定キュベット上部を持つようにして下さい。
- 付属の磁気カードは、表裏の両面に検量線が入力されています【クイックターボ用、Latessier（ラテシエ） M用】。誤った磁気カードを読み込ませようとした場合、カードの読み込みエラーが表示されます。磁気カードの表示を確認し、正しい磁気カードでの検量線入力を行って下さい。なお、磁気カードは、製造番号ごとに内容が異なりますので、製造番号が変わったときは、検量線を再入力して下さい。
- 製造番号の異なるラテックス試液を混合しないで下さい。また、製造番号の異なる緩衝液とラテックス試液を組み合わせ使用しないで下さい。
- 検体採取量の変動は誤差の原因になりますので、検体はピペットを用いて規定量を正確に採取して下さい。別売の「コード無しピペット（5～50 μ L）」がご使用いただけます。
- 検体及びラテックス試液を加える際、正確性を期すため、チップ外側に付着している余分な液滴は拭き取って下さい。その際、チップ内部の液体を吸い出さないよう注意して下さい。
- ラテックス試液の添加には、別売の「コード付きピペット（50～200 μ L）」を使用して下さい。
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。
- 測定範囲を超える検体及び Reaction Limit と表示された検体は、別売の「クイックターボ D-D ダイマー用希釈液」で 10 倍希釈した後測定して下さい。「クイックターボ D-D ダイマー用希釈液」は、D-D ダイマーの測定範囲を超える検体を希釈するために開発されておりますが、「クイックターボ P-FDP」の希釈にも使用できます。

廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
- 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
- 本品及び「クイックターボ D-D ダイマー用希釈液」（別売）には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。
- 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

**【包装単位】

統一商品コード

品名	規格
486038276	
クイックターボ P-FDP	20 回
①緩衝液	1 回 (288 μ L) × 20
②ラテックス試液	1.95mL × 1
・付属品：磁気カード	1 枚

・別売：

- 「クイックターボ凝固線溶コントロール」（0.5mL 用×1、統一商品コード 486038306）
- 「クイックターボ D-D ダイマー用希釈液」（5mL×1、統一商品コード 486038313）
- 「コード付きピペット（50～200 μ L）」（統一商品コード 486038368）
- 「コード無しピペット（5～50 μ L）」（統一商品コード 486038375）

【主要文献】

- 櫻林郁之介、他：日本臨牀、42（春季増刊）、p. 1214（1984）
- 三橋裕行、他：日本臨牀、57（1999 年増刊号）、p. 556（1999）
- 末久悦次、他：検査と技術、28（2000 年増刊号）、p. 851（2000）
- 森 美貴、他：日本臨牀、62（増刊号）、p. 604（2004）
- 金地泰典、他：臨床検査ガイド 2005～2006、p. 620（2005）

**【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
（平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上
ご連絡下さい。）

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

アークレイマーケティング株式会社

東京都新宿区四谷 1-20-20 大雅ビル 5F 〒160-0004

製造販売元



株式会社 シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台 4-1-93
TEL：0120-66-1141

(210412)