

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

フィブロネクチンキット（分類コード番号：30271000）

# ラピッドチップ f F N

## 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判断は、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、当該薬剤の電子添文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. この電子添文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、ラピッドピア又はラピッドピア II（以下、専用装置）の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

## 形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名 成分

テストデバイス：抗ヒト癌胎児性フィブロネクチンマウスモノクローナル抗体

金コロイド標識抗ヒトフィブロネクチンマウスモノクローナル抗体

\*＜付属品＞ CALカード：ラピッドピア用

CALコード：ラピッドピア II 用

テストデバイス測定窓内のメンブレンに予め青いラインが入っていますが、測定に影響はありません。

検体抽出液①

＜付属品＞ 綿棒、検体濾過フィルター、  
検体保存チューブ

## 使用目的

頸管腔分泌液中のヒト癌胎児性フィブロネクチンの検出

## 測定原理

### 1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づきヒト癌胎児性フィブロネクチンを検出する試薬です。テストデバイス内のメンブレンには抗ヒト癌胎児性フィブロネクチンマウスモノクローナル抗体がライン状に固相化されています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗ヒトフィブロネクチンマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

試料中のヒト癌胎児性フィブロネクチンは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識抗ヒトフィブロネクチンマウスモノクローナル抗体と反応し、複合体を形成してメンブレン上を移動します。複合体はメンブレンに固相化された抗ヒト癌胎児性フィブロネクチンマウスモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。このラインの反射光強度より反射吸光度を求め、試料中のヒト癌胎児性フィブロネクチンを検出します。

なお、コントロールラインは、金コロイド標識抗体がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗マウスIgGヤギポリクローナル抗体と結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

### 2. 特長

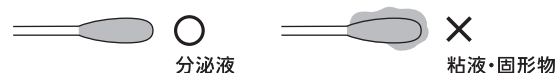
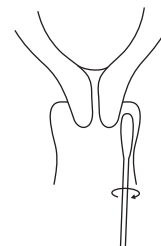
専用装置と組み合わせた簡単な操作によりヒト癌胎児性フィブロネクチンの検出が可能です。

## 操作上の注意

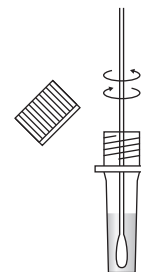
### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料  
頸管腔分泌液を使用します。
- 2) 採取法

滅菌した子宮鏡を用いた内診を行う際、検体抽出液①（別売、当社品）付属の綿棒を後陰門蓋に挿入し約10秒間まわして分泌液を吸収させます。このとき、腔表面を強くこすらないでください。粘液や固形物は混入させないでください。



検体抽出液①（別売、当社品）のキャップをはずし、分泌液を吸収させた綿棒を浸けて、容器の中で綿棒を5回程度まわします。この際、容器から液がこぼれないよう注意してください。



攪拌後、綿棒を検体抽出容器から引き抜きます。



検体を抽出した容器に検体濾過フィルターをしっかりと取り付けます。



検体抽出液を検体保存チューブに滴下し、試料とします。



直ちに測定を行わない場合は、チューブの蓋を閉めて測定まで試料を保存します。



### 3) 測定試料の保存について

- (1)抽出した試料の保存安定性は、4℃で3日間、-30℃で1ヵ月間、-80℃で6ヵ月間です。なお、測定に際しては、試料を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
- (2)測定試料の凍結融解の繰り返しは2回まで可能です。

### 2. 妨害物質

- 1) 検体中に0.1%以上の血液混入が認められる場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- 2) 検体中に精液が混入しているときは、その検体は使用しないでください。
- 3) 下記の物質は、表示した濃度では検査に影響はありません。

| 対象物質             | 濃度             | 対象物質     | 濃度             |
|------------------|----------------|----------|----------------|
| アンピシリン           | 10 $\mu$ g/mL  | オキシトシン   | 4IU/mL         |
| セフェレキシム          | 18 $\mu$ g/mL  | 硫酸マグネシウム | 50 $\mu$ g/mL  |
| エリスロマイシン         | 10 $\mu$ g/mL  | リトドリン    | 100 $\mu$ g/mL |
| ゲンタマイシン          | 4 $\mu$ g/mL   | テルブタリン   | 1mg/mL         |
| デキサメタゾン          | 200 $\mu$ g/mL | 潤滑ジェル    | 1%(重量)         |
| インジゴカーミン         | 100 $\mu$ g/mL | 尿        | 10%(容積)        |
| PGE <sub>2</sub> | 90 $\mu$ g/mL  |          |                |

### 3. その他

#### 1) 検体採取に関する注意

- (1)検体採取には検体抽出液①（別売、当社品）付属の綿棒を使用してください。
- (2)検体抽出液①（別売、当社品）付属の綿棒は、滅菌済みです。で、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
- (3)綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
- (4)汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
- (5)綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- (6)綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- (7)検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないでください。
- (8)検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押したりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。
- (9)綿棒で検体を採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- (10)綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取するようにしてください。
- (11)検体は後腔円蓋から採取した頸管腔分泌液を使用してください。
- (12)検体の採取は腔洗浄の前に行ってください。
- (13)検体を採取する時、粘液や固形物が混入すると検体濾過フィルターが詰まる恐れがありますのでご注意ください。
- (14)抽出した検体は、直ちに検体濾過フィルターを用いて濾過してください。
- (15)抽出した検体を濾過する際は、無理に滴下しようとするとう検体濾過フィルターが外れる恐れがありますのでご注意ください。
- (16)検体を濾過した試料は、検体保存チューブで保存してください。

#### \*2) 検量方法

キット付属のCALカード又はCALコードを使用してください。  
なお、ヒト癌胎児性フィブロネクチン濃度が25ng/mL未満の場合は「<25ng/mL」と表示され、500ng/mLを超過する場合は「>500ng/mL」と表示されます。

### 3) 測定（操作）法に関する注意

- (1)反応時間を一定にするため、試料をテストデバイスの試料滴下部に滴下後は、直ちに専用装置で測定を開始してください。滴下直後に測定を開始しなかった場合、正しい測定結果が得られないことがあります。
- (2)試料滴下量は、120 $\mu$ Lを守ってください。滴下量が変わると、正しい測定結果が得られないことがあります。
- (3)室内温度（15～30℃）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ので測定しないでください。

## 用法・用量（操作方法）

### \* 1. 測定の準備

キット付属のCALカード又はCALコードの情報を専用装置に読み取らせてください。（専用装置の電子添文及び取扱説明書に従って操作してください。）  
なお、同一の試薬ロット（製造番号）でこの操作を行っている場合は不要です。（試薬ロットごとに1回の読み取りが必要です。）

### 2. 必要な器具・試薬等

- 1) マイクロピペット（120 $\mu$ L）
- 2) ピペットチップ

### 3. 試薬の調製法

テストデバイス：そのまま使用します。  
なお、冷蔵庫から取り出したテストデバイスは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度（15～30℃）に戻してから、開封してください。

検体抽出液①：そのまま使用します。

### 4. 検体の前処理方法

滅菌した子宮鏡を用いた内診を行う際、綿棒を後腔円蓋に挿入し約10秒間まわして分泌液を吸収させます。綿棒を検体抽出液①（別売、当社品）に入れ、容器の中で綿棒を5回程度まわします。この際、容器から液がこぼれないよう注意してください。攪拌後、綿棒を容器から引き抜き、容器に検体濾過フィルターを取り付け、検体保存チューブに濾過液を滴下したものを試料とします。直ちに測定を行わない場合は、チューブの蓋を閉めて測定まで保存します。

### 5. 測定（操作）法

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。なお、検査項目はf FNを正しく選択してください。  
1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、直ちに専用装置にセットします。  
2) 試料120 $\mu$ Lを試料滴下部にマイクロピペットで滴下し、直ちに専用装置で測定を開始します。  
3) 測定開始約10分後に判定結果が専用装置のディスプレイに表示され、同時に用紙に印字されます。

## 測定結果の判定法

### 1. 判定基準<sup>1)</sup>

ヒト癌胎児性フィブロネクチン濃度が50.0ng/mL未満のとき陰性（専用装置表示-）、50.0ng/mL以上のとき陽性（専用装置表示+）と判定する。

### 2. 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。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) テストデバイスにコントロールラインが認められない場合などは専用装置により無効と判定されます。別のテストデバイスで再測定してください。
- 3) 早産の危険性が増大しているか否かの判断にあたっては、本品で得られた結果と他の臨床データとを合わせて判定してください。
- 4) 本品の結果が陰性の場合でも早産に至る場合がありますので、早産の危険性があるか否かについては、他の臨床データと合わせて判定してください。

## 性能

### 1. 感度

- 1) 試薬ブランク 反射吸光度は0.0150未満
- 2) 感度 ヒト癌胎児性フィブロネクチン50.0ng/mLあたりの反射吸光度は0.0341～0.0979

### 2. 正確性

- 1) 管理用陰性試料を試料として試験するとき陰性である。
- 2) 管理用陽性試料1（ヒト癌胎児性フィブロネクチン 75.0ng/mL）及び管理用陽性試料2（ヒト癌胎児性フィブロネクチン約150ng/mL）を試料として試験するとき陽性である。

3. 同時再現性  
管理用陰性試料、管理用陽性試料2をそれぞれ5回同時に測定する時、管理用陰性試料は全て陰性、管理用陽性試料2は全て陽性である。  
(1～3. までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 最小検出感度  
25.0ng/mL
5. 相関性<sup>2)</sup>  
N = 139、感度（陽性一致率）96.4%（27/28）、  
特異度（陰性一致率）94.6%（105/111）、  
全体一致率95.0%（132/139）  
対照法：既存体外診断用医薬品  
（酵素免疫測定法）
- |    |    | 対照法(酵素免疫法) |     | 計   |
|----|----|------------|-----|-----|
|    |    | 陽性         | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 27         | 6   | 33  |
|    | 陰性 | 1          | 105 | 106 |
| 計  |    | 28         | 111 | 139 |
6. 較正用基準物質  
ヒト癌胎児性フィブロネクチン（社内標準物質）

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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるビベッティングを行わないでください。
  - 2) テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。
  - 3) テストデバイスにはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、デバイスの分解等はお止めください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
  - 4) 検体抽出液①には防腐剤としてプロクリン300が含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は密封し、貯蔵方法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用してください。開封して保存したテストデバイスは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
  - 2) 使用期限を過ぎたテストデバイスは、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。
- \*3) テストデバイス表面の反応部分やテストデバイスに印刷されたコード部分及び裏面のバーコード部分を汚したり、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、専用装置で測定ができないことがあります。
3. 廃棄上の注意
- 1) 使用済のテストデバイス、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℃、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。
  - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

貯蔵方法・有効期間

本品の各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間は次のとおりです。

| 構成試薬    | 貯蔵方法    | 有効期間 |
|---------|---------|------|
| テストデバイス | 2～10℃保存 | 1年間  |
| 検体抽出液①  | 2～30℃保存 | 1年間  |

（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

| 名 称           |                                                             | 包 装                                            |      |
|---------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------|
| ラピッドチップ f F N | テストデバイス<br><付属品><br>CALカード<br>CALコード                        | 20個<br><br>1枚<br>1枚                            | 20回用 |
|               | 検体抽出液①<br><付属品><br>綿棒<br>検体濾過フィルター<br>検体保存チューブ<br>検体情報記載シール | 1mL×24<br><br>1本×24<br>1個×24<br>1本×24<br>1枚×24 | 24回用 |

主要文献

- 1. 金山尚裕、他：産科と婦人科、8（101）、1173（1995）
- 2. 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
電話番号 0120-249-977  
FAX番号 0120-247-477

製造販売元  
**積水メディカル株式会社**  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号  
「ラピッドピア」「Rapidpia」「ラピッドチップ」「Rapidchip」及びその関連のロゴは、積水メディカル株式会社の日本及びその他の国々における商標又は登録商標です。