

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16200EZZ01535000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

FDP試薬(ND) 「コナシ」

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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かねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本品中のFDPラテックス試薬(ND)の原料である血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取り扱いください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- (1) FDPラテックス試薬(ND)
 - ・抗ヒトフィブリノーゲン抗体(ウサギ)吸着ラテックス他を含む懸濁液
- (2) 緩衝液
 - ・りん酸一カリウム他を含む溶液。

【使用目的】

血清中フィブリノーゲン及びフィブリン分解産物(FDP)の測定。

【測定原理】

FDPにはX、Y、D、E分画があるが、これらは抗フィブリノーゲン抗体に対して共通の反応を示す。抗ヒトフィブリノーゲン抗体を感作させたラテックス試薬と被検血清とをスライドグラス上で反応させ、凝集反応を観察することによりFDPの存在の有無がスクリーニングできる。更にスクリーニング陽性の場合には被検血清を緩衝液で2倍連続希釈して測定することによりFDPが定量できる。

【特徴】

本試薬はラテックス凝集反応を測定原理とし、操作性・特異性にすぐれた試薬として開発されたものである。また本試薬は陽性、陰性のスクリーニングに検体を無希釈で行える特徴がある。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
検体は必ず抗プラスミン剤とトロンビン入りのFDPテスト用採血管(別売)に採血して緩やかに混和後、室温に30分間静置する。遠心分離(3000rpm, 5~10分間)して血清を採取する。採取した血清は2~8℃で保存すると一週間、凍結保存すると2週間安定である。凍結した検体は37℃で融解する。一度融解した検体は再凍結保存はできない。

(2) 妨害物質

高濃度のリウマチ因子(RF)を含む検体は疑陽性を示すことがある。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

① FDPラテックス試薬(ND)

FDPラテックス試薬(ND)をそのまま使用します。開封後、測定中以外は容器にフタをし、2～8℃に保存してください。

② 緩衝液

緩衝液をそのまま使用します。開封後、測定中以外は容器にフタをし、2～8℃に保存してください。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

1) スクリーニング試験法

① 検体採取用スポイドを使用して血清一滴を判定用スライドのリング内に滴下する。

② FDPラテックス試薬(ND)一滴を同じリング内に滴下する。

(注) FDPラテックス試薬(ND)は使用時十分に混和して使用する。

③ 検体採取用スポイドの平坦部(又は攪拌棒)で血清と試薬をよく混和しながらリング内に拡げ、判定用スライドを前後左右にゆるやかに動かして2分後に凝集の有無を観察する。

(注) 反応時間は2分間を厳守すること。

2) 定量試験法

① 血清を緩衝液で2倍連続希釈する。

② 各々の希釈液についてスクリーニング試験法と同様に操作して陽性を示す最高希釈倍率(N)を求める。

③ 次式により血清中FDP濃度を算出します。

血清中FDP濃度($\mu\text{g/mL}$) = $10 \times$ 最高希釈倍率(N)

【測定結果の判定法】

1) スクリーニング試験法

肉眼的に凝集を認めた場合 : 陽性

肉眼的に凝集を認めない場合 : 陰性

検体が陽性の場合引き続き定量試験を行う。

2) 定量試験法

$10 \mu\text{g/mL} >$ 正常域

$10 \sim 40 \mu\text{g/mL}$ ボーダーライン

$40 \mu\text{g/mL} <$ 異常域

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

感度

自家標準フィブリノゲン液を試料として操作したとき、 $10\mu\text{g/mL}$ 以上で凝集を認めます。
正確性

ア.自家FDP陽性コントロールを試料として操作したとき、凝集を認めます。

イ.自家FDP陰性コントロール(緩衝液)を試料として操作したとき、凝集を認めません。

同時再現性

同一自家FDP陽性コントロールを5回同時に測定するとき、すべて凝集を認め、
同一自家FDP陰性コントロール(緩衝液)を5回同時に測定するとき、すべて凝集を認めません。

測定範囲

$0\sim 500\mu\text{g/mL}$

2. 相関性

検体58例についてA社製品(ラテックス凝集法)との相関性を検討した結果、次の成績の如く一致率95%と良く一致しました。

		FDP試薬(ND)	
		－	＋
A社	－	41	1
	＋	2	14

3. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱うこと。
- ② 本品中のFDPラテックス試薬(ND)および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、速やかに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ください。

(2) 使用上の注意

- ① FDPラテックス試薬(ND)は使用しない時、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存し、決して凍結しないでください。
- ② 試薬は室温に戻した後、懸濁液を均一にして使用してください。
- ③ ラベル記載の使用期限内に使用してください。
- ④ 用法・用量(操作法)に従って使用してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① 本品中のFDPラテックス試薬(ND)および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください。
- ② 試料(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1,000ppm: 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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃(禁凍結)。

有効期間: 12 ヶ月。

【包装単位】

品 番	包 装
15900	30テスト

補 充 用		
品 番	構成試薬名	包装
15910	FDPラテックス試薬(ND)	8mL
15920	緩衝液	250mL

付属品

判定用スライド(6テスト用) ————— 10枚

検体採取用スポイド ————— 50本

攪拌棒 ————— 50本

【主要文献】

- (1) Wilson, J.E., et al.: Amer. J. Clin. Path., 65:528, 1976
- (2) 松田 保: 検査と技術, 11:988, 1983
- (3) 喜多悦子: Medical Technology, 13:341, 1985

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)