

フィブリン分解産物キット

リアスオート™・Dダイマー ネオ

【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. 電子添文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電子添文及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「Dダイマー標準品 ネオ」の原料血液は、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扱いをしてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬より構成されています。

1. Dダイマー緩衝液(DD R1)
2. Dダイマーラテックス液(DD R2)
抗ヒトDダイマーモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックス
3. Dダイマー標準品 ネオ
ヒト由来Dダイマー
4. Dダイマー希釈液 ネオ

【使用目的】

血漿又は血清中のD-Dダイマーの測定

* 【測定原理】

本キットの測定原理は、ラテックス凝集反応を利用したLIA法によりD-Dダイマーを測定する方法です。すなわち、検体と抗ヒトDダイマーモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックスを混合すると、検体中のD-Dダイマーとの抗原抗体反応によりラテックス粒子の凝集が生じ、濁度が増加します。その濁度変化量を波長600~805nmで測定します。また、同様に操作して得られた標準液の濁度変化量と比較することにより、検体中のD-Dダイマー濃度を求めます。

(特徴)

1. LIA法による調製不要の液状試薬です。
2. 操作性、安定性にも優れており、各種自動分析装置で容易に使用できます。

(測定法関連語句)

ラテックス免疫比濁法、定量法

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は、2~8°Cに保存して採血当日中にできるだけ速やかに測定してください。
2. 検体を保存する場合は、凍結保存で1カ月以内に使用してください。
3. 検体に血漿を用いる場合は、クエン酸ナトリウム加血漿を使用してください。採血後直ちに遠心分離して血球成分を除去した上清(血漿)を使用してください。
4. 検体に血清を用いる場合は、血液凝固剤(トロンピン等)と線溶阻止剤(アプロチニン)を含むFDP専用採血管で採血後直ちに遠心分離して血球成分を除去した上清(血清)を使用してください。線溶阻止剤を含まない採血管で採取した血清を用いると線溶系の活性化によりDダイマーの測定値の信頼性が損なわれる可能性があります。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体に気泡が存在すると測定が正常に行われなことがあるので、検体の攪拌や分注時には、気泡が生じないようにしてください。
2. 検体中の共存物質に対しては、少なくともビリルビンは20mg/dL、乳びは1900ホルマジン濁度及び溶血ヘモグロビンは460mg/dLまでの濃度において影響を受けません。

その他

- ** 1. 定期的な精度管理を実施してください。精度管理用試料には、本試薬専用の「線溶系コントロール」をご使用ください。
- ** 2. 必ず電子添文で指定された試薬(Dダイマー緩衝液、Dダイマーラテックス液、Dダイマー標準品 ネオ、Dダイマー希釈液 ネオ)を使用してください。
- * 3. 自動血液凝固測定装置又は生化学自動分析装置を使用する場合は、シスメックスの推奨する装置を使用し、消耗品は指定のものを必ずご使用ください。
4. 検体間のコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
5. 測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は200µL以上分注するようにしてください。

【用法・用量(操作方法)】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書をお読みください。

試薬の調製方法

1. Dダイマー緩衝液

「Dダイマー緩衝液」をそのまま使用します。開封後、測定中以外には容器にフタをし、2~8°Cに保存してください。「Dダイマー緩衝液」の開封後の有効期間は2~8°Cで保存した場合に1カ月間です。

2. Dダイマーラテックス液

「Dダイマーラテックス液」をそのまま使用します。開封後、測定中以外には容器にフタをし、2~8°Cに保存してください。「Dダイマーラテックス液」の開封後の有効期間は2~8°Cで保存した場合に1カ月間です。

3. Dダイマー標準品 ネオ

「Dダイマー標準品 ネオ」を常温に戻したのち、精製水1mLを加えて穏やかに転倒混和して完全に溶解し、20分間常温で静置後、標準液として使用します。自動希釈機能のない自動分析装置を使用する場合には、「Dダイマー希釈液 ネオ」で予め所定の濃度となるように希釈した試料を標準液(S1、S2、・・・)として使用してください。「Dダイマー標準品 ネオ」の溶解後の有効期間は2~8°Cで保存した場合に1週間です。

4. Dダイマー希釈液 ネオ

「Dダイマー希釈液 ネオ」をそのまま標準液(S0)として、又は検体希釈液として使用します。「Dダイマー希釈液 ネオ」の開封後の有効期間は2~8°Cで保存した場合に1週間です。

* 必要な器具・器材・試料等

- ・全自動血液凝固測定装置又は生化学自動分析装置
- ・サンプルチューブ(SUC-400A 等)
- ・線溶系コントロール 等

測定(操作)法*

1. 検体6µLにDダイマー緩衝液84µLを加えて混和し、37°Cで3分間加温後、Dダイマーラテックス液84µLを加えて反応させ、 t_1 分後に波長800nmにおける吸光度を測定します。さらに t_2 分後に波長800nmにおける吸光度を測定し、1分間当たりの吸光度変化量を求めます。
2. 標準液(S0、S1、・・・)を標準操作法と同様に操作して、1分間当たりの吸光度変化量を求めて、検量線を作成します。
3. 検体1分間当たりの吸光度変化量と検量線を比較して検体中のDダイマー濃度を求めます。

※:上記の方法は一例であり使用する装置によって異なる場合があります。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準値 1 μ g/mL以下

【性能】

性能

用法・用量欄の操作方法により感度・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。

1. 感度

(1)0 μ g/mLの管理試料を測定するとき、1分間当たりの吸光度変化量が0.0010dOD/分以下です。

(2)0 μ g/mLと2.0 μ g/mLの管理試料を測定するとき、1分間当たりの吸光度変化量の差は0.0014dOD/分以上です。

2. 正確性

既知濃度の管理試料を測定するとき、測定値は既知濃度 \pm 10%以内の値を示します。

3. 同時再現性

管理試料を5回同時に測定するとき、C.V.は10%以下です。

4. 測定範囲(例示)

本キットの測定範囲は0.5~100 μ g/mLです。(使用する装置によって異なることがあります。)

相関性

同一測定方法のA社製品と血漿検体52例について相関性を検討した結果は、 $y=0.99x+1.46$ 、 $r=0.96$ となりました。

また、同様に血清検体63例について相関性を検討した結果、 $y=0.96x+0.81$ 、 $r=0.99$ となりました。

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】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体はHBV、HCV、HIV等を含むものがありますので、感染性を考慮して取扱いには厳重な注意をしてください。
2. 本キット中の「Dダイマー緩衝液」、「Dダイマーラテックス液」及び「Dダイマー希釈液 ネオ」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。
3. 誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりした場合には、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。
4. 瓶はワレモノです。取り扱い中にヒビが入ったり、割れたりする恐れがありますので、特に開栓時にご注意ください。
5. 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てください。
6. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください。
2. すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。
3. 試薬は2~8 $^{\circ}$ Cに保存し、凍結しないでください。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ことがあるので使用しないでください。
4. 試薬をつぎ足して使用しないでください。
5. 試薬は、気泡を生じないように、丁寧に扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなくなることがあります。
6. 「Dダイマー緩衝液」と「Dダイマーラテックス液」は異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
7. 測定範囲の上限を超えた検体は「Dダイマー希釈液 ネオ」で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。

廃棄上の注意

1. 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、廃棄の際には大量の水と共に流してください。
2. 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか又は1%次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理してください。
3. 使用後の試薬容器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等区別して処理してください。

その他の注意

試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~8 $^{\circ}$ C

2. 有効期間

24カ月

【包装単位】

品目コード	製品名	構成試薬名	規格
04437111	リアスオート・Dダイマー ネオ	Dダイマー緩衝液	5 mL \times 2
		Dダイマーラテックス液	5 mL \times 2
AR131811	リアスオート・Dダイマー ネオ	Dダイマー緩衝液	10 mL \times 2
		Dダイマーラテックス液	10 mL \times 2

** 関連製品

品目コード	製品名	規格
04438516	Dダイマー標準品 ネオ	1 mL分 \times 6
BN303981		1 mL分 \times 3
04438214	Dダイマー希釈液 ネオ	2 mL \times 6
AT967199	線溶系希釈液	38 mL \times 1
AQ793447	線溶系コントロール	1 mL分 \times 3 \times 2濃度

【主要文献】

- (1) 末廣 謙, 小山哲司: D-dimer測定の臨床的意義について. 臨床病理39:694-700,1991.
- (2) 腰原公人, 福武勝幸: 線溶による分解産物(FDP,FgDP,Dダイマー)の測定. 検査と技術Vol.24 No.10:797-803,1996.
- (3) Michio MATSUDA: フィブリノゲンの誘導体, 特に可溶性フィブリンとDダイマーについて. そのDダイマーについて. 血栓止血誌8(3):204-211,1997
- (4) 岡嶋研二: Dダイマー, Medical Technology. Vol.26 No.10:1111-1113,1998

* 【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒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

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