

セルタックケミ D ダイマー

【全般的な注意】

- ・本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・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ください。
- ・添付文書以外での使用方法については保証できません。
- ・本品は 1 つの測定セルで 1 回の測定を行います。再使用はしないでください。
- ・ご使用前に、安全データシート (SDS) を必ずお読みください。本品の SDS は、弊社ウェブサイト (<https://www.nihonkohden.co.jp/>) に掲載されています。
- ・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ご使用ください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

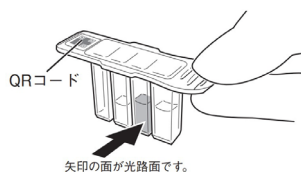
名称	反応系に関する成分	数量
セルタックケミ D ダイマー	抗ヒト D ダイマー マウスモノクローナル 抗体感作ラテックス	25 個入り × 1 箱

外観



測定セル

本品の測定セルには DD 溶血試薬、DD ラテックス試薬、DD 検体希釈液が充填され、キット化されています。



※QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【使用目的】

全血または血漿中の D ダイマーの測定

【測定原理】

本測定法はラテックス凝集免疫比濁法を利用して、血液中の架橋フィブリン分解産物 (D ダイマー) を測定する方法です。全血または血漿試料は DD 検体希釈液および DD 溶血試薬で希釈、溶血された後、DD ラテックス試薬と混合されます。試料中に含まれるフィブリン分解産物 (D ダイマー) と DD ラテックス試薬の抗ヒト D ダイマー抗体が抗原抗体反応を起こしラテックス凝集が起こります。この凝集塊による一定時間の吸光度変化を捉えることで、試料中の D ダイマー濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. 検体

- (1) 全血または血漿をご使用ください。全血検体に使用する抗凝固剤は EDTA をご使用ください。血漿検体に使

用する抗凝固剤は EDTA またはクエン酸をご使用ください。

- (2) 全血の検体は、室温 (1~30℃) で保存する場合は採血から 24 時間以内、冷蔵 (2~8℃) で保存するときは 3 日以内に使用してください。血漿の検体は、室温 (1~30℃) で保存する場合は採血から 3 日以内、冷蔵 (2~8℃) で保存するときは 6 日以内に使用してください。
- (3) 全血の検体は血球成分が沈降して不均一になりやすいので、測定前に軽く転倒混和してください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。

2. 妨害物質

- (1) 検体中の検体中の妨害物質 (リウマチ因子、ビリルビン、乳び) について、以下の濃度までは、測定結果に影響がないことを検証・確認しています。

- ・リウマチ因子 : 448 IU/mL
- ・ビリルビン・C : 19.2 mg/dL
- ・ビリルビン・F : 19.8 mg/dL
- ・乳び : 1388 FTU

- (2) 以下のフィブリン分解産物およびフィブリノーゲンは、以下の濃度までは測定結果に影響がないことを検証・確認しています。

- ・フィブリノーゲン : 5.07 mg/mL
- ・フラグメント D : 20 µg/mL
- ・フラグメント E : 33 µg/mL

3. その他

- (1) 本品は「全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 セルタック α+」の専用試薬です。他の装置には使用しないでください。
- (2) 「全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 セルタック α+」は、ソフトウェア Ver. 04-01 以降より使用可能です。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 組み合わせて使用可能な装置

販売名	届出番号	製造販売業者
全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 セルタック α+	13B1X00206000362	自社

2. 試薬の調製方法

測定セルはそのまま使用します。

3. 測定操作方法

測定の詳細については、分析装置の取扱説明書をご覧ください。

- (1) あらかじめ分析装置の準備をしておきます。
- (2) 測定セルを冷蔵庫から取り出します。
測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。
- (3) 装置に測定セルをセットします。
測定セルは測定前に必ず転倒攪拌してください。
攪拌が十分に行われないと、正確に測定できないことがあります。転倒攪拌は 3 回以上行ってください。
試薬の検量線情報は QR コードに記録され、装置で自動的に読み取ります。
- (4) サンプル (全血または血漿) を吸引させ、測定します。



【測定結果の判定法】

1. 健常参考値: 0.80 $\mu\text{g/mL}$ 未満 ($N=575$, 95% パーセンタイル)

基準範囲は種々の条件や各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

- ・非常に高濃度の検体については低値を示す可能性があります。
- ・本試薬は D ダイマー量に換算した単位 (DDU) を用いています。本試薬での測定値をフィブリノゲン量に換算した単位 (FEU) に換算する場合、分析装置にて以下のような換算が行われます。

$$\text{測定値} [\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0.58 = [\mu\text{g/mL (FEU)}]^{*1}$$

- ・診断・治療効果の判定は、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。

【性能】

1. 品質管理の方法

- (1) 感度試験

D ダイマーキャリブレーション濃度約 8.0 $\mu\text{g/mL}$ を測定したとき、吸光度変化量は 0.12 以上を示します。

- (2) 正確性試験

既知濃度の管理検体（低濃度および高濃度のヒト血漿検体）を測定したとき、測定値は既知濃度 $100 \pm 20\%$ 以内です。

- (3) 同時再現性試験

既知濃度の管理検体（低濃度および高濃度のヒト血漿検体）を 5 回測定したとき、測定値の C.V. は 10% 以下です。

2. 測定範囲

血漿（ヘマトクリット値 0% にて） : 0.5 ~ 25 $\mu\text{g/mL}$

全血（ヘマトクリット値 40% にて） : 0.5 ~ 40 $\mu\text{g/mL}$

3. 相関性試験成績

本品と同一測定方法の A 社製品と検体 120 例にて相関性を検討した結果は、 $y=0.9928x+0.03823$ 、 $r=0.983$ となりました。

また、同様に同一測定方法の B 社製品と検体 114 例にて相関性を検討した結果、 $y=1.0830x-0.1023$ 、 $r=0.998$ となりました。

なお検討は、本品は EDTA 加全血、比較対象法はクエン酸ナトリウム加血漿を用いて実施しました。

4. 校正用基準物質

D ダイマー キャリブレーション (DD-CAL)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- ・本品は分析装置の取扱説明書に従って使用してください。
- ・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。
- ・検体と測定セルの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。測定後のセルから廃液が漏れることがあります。
- ・本品には、アジ化ナトリウム (0.1% 以下) が含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、直ちに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

- ・貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・測定セルは必ず 2 ~ 8°C で保管してください。温度管理が可能な薬用冷蔵庫を使用してください。
- ・測定セルは絶対に凍らせないでください。凍結した測定セルは使用しないでください。
- ・測定セルは発泡スチロールの専用容器に入れた状態で冷蔵庫に保管してください。
- ・測定は機器使用環境 15 ~ 30°C で行ってください。

- ・測定セルを持つ際は、光路面や QR コードに触れないよう、また傷つけないように注意してください。
- ・分析装置はセル底部から試薬を吸引するため、セル内の試薬が下にあること、セル底部に泡がないことを確認してください。試薬が上にあるときやセル底部に泡があるときは軽く振って試薬を下に落とししてください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。



- ・装置に測定セルをセットする前に測定セルの破損や汚れ、試薬量に問題がないことを確認してください。
- ・測定値が臨床症状と著しく乖離する場合など、測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査方法などを用いて確認してください。検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じて測定値に影響を及ぼすことがあります。

廃棄上の注意

- ・測定後の測定セルを廃棄する場合には、**感染性廃棄物**として各自治体または施設の基準（焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など）に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

危険有害性の要約



注意喚起

警告

危険有害性情報

- ・ H317 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

安全対策

- ・ P261 : 粉塵煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。
- ・ P272 : 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
- ・ P280 : 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

応急措置

- ・ P302+P352 : 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
- ・ P333+P313 : 皮膚刺激又は発しん（疹）が生じた場合：医師の診断／手当てを受けること。
- ・ P362+P364 : 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄

- ・ P501 : 内容物／容器を国、都道府県又は市町村の規則に従い廃棄すること。

2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン $\geq 0.0015\%$
アジ化ナトリウム $< 0.1\%$

上記は、CLP 規則 (EC 1272/2008) を適用した区分です。

【貯蔵方法、有効期間】

保管環境

周囲温度 : 2 ~ 8°C

輸送環境

周囲温度 : 2 ~ 8°C

使用環境

周囲温度 : 15 ~ 30°C

有効期間

18 カ月

使用期限

外装ラベルに記載

【包装単位】

DD-421W : 25 個×1 箱 (25 回ぶん)

【主要文献】

主要文献

1. Dempfle, CE. et al. : The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85 : 671-678, 2001.

【問い合わせ先】

問い合わせ部門 : 日本光電コールセンター
電話番号 : 0120-49-0990

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
住所 : 東京都新宿区西落合 1-31-4 〒161-8560
電話番号 : 03-5996-8000 (代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>