

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

ラテックス テスト BL-2 血・尿FDP

全般的な注意

1. 本製品は体外診断用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いたしかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

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希釈安定化液
- ②ラテックス試薬

抗ヒトフィブリノーゲンポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス他を含む溶液。

使用目的

血清中又は尿中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

ラテックス テスト BL-2 血・尿FDPはラテックス凝集法を原理とした血清中又は尿中のFDP濃度を光学的に定量する試薬です。

(測定法関連語句)
ラテックス凝集免疫測定法, 定量法

操作上の注意

1. 測定試料の性質採取法

(1) [血清]

抗プラスミン剤及び凝固促進剤入採血管に血液1mLをとり、混和します。室温にて30分静置後遠心分離(3,000rpm, 2~10分)し、血清を分離します。

(2) [尿]

抗プラスミン剤入り採尿管に所定量の尿を採り、混和します。室温にて10分静置後、遠心分離(3,000rpm, 2~10分)し、上清を分離します。
抗プラスミン剤入り採尿管が無い場合、採尿後、遠心分離(3,000rpm, 2~10分)し、上清を被検体とします。遠心分離後は30分以内に測定し、遠心分離から時間が経過した場合には再度遠心分離(3,000rpm 2~10分)して下さい。

採尿後、翌日以降に測定を行う場合は、上記同様、尿を遠心分離(3,000rpm, 2~10分)し、上清を被検体とします。遠心分離後は30分以内に測定し、遠心分離から時間が経過した場合には再度遠心分離(3,000rpm, 2~10分)して下さい。

凍結した尿は、融解後、上記同様、尿を遠心分離(3,000rpm, 2~10分)し、上清を被検体とします。遠心分離後は30分以内に測定し、遠心分離から時間が

経過した場合には再度遠心分離(3,000rpm, 2~10分)して下さい。

2. 妨害物質

妨害物質として、下記の物質の記載濃度までは、FDPの測定に影響を及ぼしません。

- (1) ビリルビン・・・20mg/dL
- (2) ヘモグロビン・・・500mg/dL
- (3) 乳び・・・2000ホルマジン濁度
- (4) リウマチ因子・・・500IU/mL

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下さい。

1. 試薬の調製方法

- (1) 希釈安定化液：そのまま使用します。
- (2) ラテックス試薬：よく振とうし、そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

包装欄をご参照下さい。

3. 操作方法

(1) 検量線の作成

各濃度の標準液(血清の場合3 μ L, 尿の場合40 μ L)及び希釈安定化液(血清の場合190 μ L, 尿の場合120 μ L)をそれぞれセルに分注後、ラテックス試薬(60 μ L)を加え、570nmの波長を用いて濁度変化を測定し、検量線を作成します。

(2) 検体の測定

検体(血清の場合3 μ L, 尿の場合40 μ L)及び希釈安定化液(血清の場合190 μ L, 尿の場合120 μ L)をそれぞれセルに分注後、ラテックス試薬(60 μ L)を加え、570nmの波長を用いて濁度変化を測定し、検量線より検体中FDP濃度を算出します。

(注) 装置の測定手順によっては、用法・用量が異なる場合があります。

測定結果の判定法

本キットにおける参考基準範囲は次の通りです。

(社内データより)

参考基準範囲 [血清] 5.0 μ g/mL未満⁽³⁾

[尿] 0.1 μ g/mL未満⁽³⁾

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので、自施設で設定して下さい。

検体のFDP濃度が測定範囲を超えた場合には、血清検体はFDP希釈液、尿検体はFDP希釈液(尿用)にて希釈して再測定して下さい。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下さい。

性 能

1. 性能

感 度

- [血清] 2.5 μ g/mLの標準液を測定する時、2～3 μ g/mLを示します。
- [尿] 0.1 μ g/mLの標準液を測定する時、0.08～0.12 μ g/mLを示します。

正確性

- [血清] 既知濃度（10～40 μ g/mL）の標準液を測定する時、表示濃度の $\pm 15\%$ 以内を示します。
- [尿] 既知濃度（0.5～2 μ g/mL）の標準液を測定する時、表示濃度の $\pm 15\%$ 以内を示します。

同時再現性

- [血清] 同一検体を3回同時に測定する時、C.V.値は10%以下です。
- [尿] 同一検体を3回同時に測定する時、C.V.値は10%以下です。

測定範囲

- [血清] 2.5 μ g/mL～80 μ g/mLの血清中FDPの測定が可能です。
- [尿] 0.1 μ g/mL～3.2 μ g/mLの尿中FDPの測定が可能です。

2. 相関性

本法は抗原抗体反応を応用したラテックス比濁法と高い相関性が認められます。

- [血清] $Y=0.986x+0.184$, $r=1.000$
Y: ラテックス テスト BL-2 血・尿FDP
X: A社製品
- [尿] $Y=1.021x-0.007$, $r=0.996$
Y: ラテックス テスト BL-2 血・尿FDP
X: A社製品

3. 校正用基準物質に関する情報

ヒト精製フィブリノゲン（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 本キット中の希釈安定化液、ラテックス試薬、FDP希釈液、FDP希釈液(尿用) 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扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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てを受けて下さい。
- 検体の取扱いは、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ビベッティングを行わないで下さい。
- ゴミ、洗剤等の異物が試薬及びセルに混入しない様に留意して下さい。

2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯法（2～10℃）に従い保存して下さい。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りますので使用しないで下さい。また、使用する際はラテックス試薬は室温に戻し、よく混和・分散後使用して下さい。
- キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせられていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、同一の製造番号であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

さい。

- 使い残りの試薬の混合は避けて下さい。

3. 廃棄上の注意

- 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ともに流して下さい。
- 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1,000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（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。
- 試薬及び器具等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。

4. その他の注意

- 定期的な精度管理を実施して下さい。
- 試薬の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

貯蔵方法・有効期間

凍結を避けて2～10℃に保存。

有効期間

18ヵ月

包装単位

品番	製商品名	構成試薬名	包装
18551	FDPラテックス試薬2-CR	希釈安定化液	6mL×3
		ラテックス試薬	5.7mL×1
80783	FDPラテックス試薬2-H	希釈安定化液	16mL×3
		ラテックス試薬	15mL×1
80811	FDP標準品	標準品	1mL分×5
80812	FDP希釈液	FDP希釈液	40mL×2
18552	FDP標準品(尿用)	標準品(尿用)	2mL分×5
18553	FDP希釈液(尿用)	FDP希釈液(尿用)	40mL×2

主要文献

- 藤巻道男：凝固・線溶・キニン，324-330，1979。
- 緋田和子，藤巻道男：フィブリン/フィブリノゲン分解産物（FDP），日本臨床，47，892-895，1989。
- 社内参考資料

問い合わせ先

主要文献の内容，その他ご質問等は，下記にお問い合わせ下さい。

バイオリンクス株式会社

〒224-0065 神奈川県横浜市都筑区高山18-6

TEL 045-943-3201 FAX 045-943-3233

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)

製造販売元

バイオリンクス株式会社

神奈川県横浜市都筑区高山18-6 〒224-0065 TEL(045)943-3201