

体外診断用医薬品

承認番号 21500AMZ00012000

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

フィブリン分解産物キット FT ラテックス D ダイマー

【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致しません。
- 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。
- 5.本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1.希釈安定化液
トリスヒドロキシメチルアミノメタン他
- 2.ラテックス試薬
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
1 回測定分 0.02~0.15mL

【使用目的】

血漿又は血清中のフィブリン分解産物(D-D ダイマー)の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス凝集法を原理としています。
検体中の D ダイマーは、ラテックスに吸着されている抗体と抗原抗体反応によって凝集します。この凝集による濁度の変化を光学的に測定し定量します。

【操作上の注意】

- 1.測定試料の性質、採取法
 - (1)血漿は、静脈血 9 容に対し、0.11mol/L のクエン酸ナトリウム 1 容を加え、混和した後、遠心分離（3,000rpm、10~30 分）し、上清の血漿を検体とします。
 - (2)血清は、凝固促進剤及び抗プラスミン剤が添加された専用の採血管を用いて分離された血清を検体とします。
- * 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、Dダイマーの測定に影響を及ぼしません。
 - (1)遊離型ビリルビン・・・18.40mg/dL
 - (2)抱合型ビリルビン・・・19.60mg/dL
 - (3)ヘモグロビン・・・460mg/dL
 - (4)乳び・・・2400 ホルマジン濁度
 - (5)リウマチ因子・・・500IU/mL検体の強度の乳びや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心、脱脂等の処理をして取り除いて下さい。
取り除けなかった検体は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1.試薬及び試液の調製方法
 - (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.操作方法
自動分析装置における測定操作方法（操作方法は機種により異なります。）
 - (1)検量線の作成方法
各濃度の標準品（3μL）及び希釈安定化液（150μL）をそれぞれセルに分注後、ラテックス試薬（50μL）を加え、波長 570nm における濁度変化を測定し、濃度と濁度変化の関係より検量線を作成します。
 - (2)検体の測定方法
検体（3μL）及び希釈安定化液（150μL）をそれぞれセルに分注後、ラテックス試薬（50μL）を加え、波長 570nm における濁度変化を測定し、検量線より検体中の D ダイマー濃度を算出します。
- 3.必要な器具・機材・試料等
 - (1)自動分析装置
 - (2)管理用血漿
別売の D ダイマーコントロールをご利用下さい。
 - (3)標準血漿
別売の D ダイマー標準品をご利用下さい。

(4)希釈液

別売の D ダイマー希釈液をご利用下さい。

【測定結果の判定法】

- 1.参考基準範囲 1 μg/mL 未満
- 2.基準範囲は種々の要因で変更するので、あらかじめ各施設において設定することをお勧めします。
- 3.測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。特に自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので注意して下さい。

【臨床的意義】

FDP とは、フィブリン及びフィブリノゲンのプラスミン分解による数種の分解産物の総称で、FDP の測定は、線溶系の異常、特に DIC の診断・経過観察において、重要な指標となっています。また、フィブリノゲンの分解産物は一次線溶、フィブリンの分解産物は二次線溶の際、出現するとされており、これらを鑑別して測定することは、凝固・線溶状態をより正確に把握する上で重要なパラメーターと考えられています。

【性能】

- 1.感度試験
0.5 μg/mL の標準液を測定する時、0.4~0.6 μg/mL を示します。
0 μg/mL の標準液と 0.5 μg/mL の標準液を 5 回測定するとき、MEAN ± 2S.D. は重ならない。
- 2.正確性試験
既知濃度（1~10 μg/mL）の標準液を測定する時、表示濃度 ± 15% 以内を示します。
- 3.同時再現性試験
同一検体を 3 回同時に測定する時、C.V. 値は 10% 以下を示します。
- 4.測定範囲
0.5 μg/mL ~ 40 μg/mL の血漿又は血清中 D ダイマーの測定が可能です。
- 5.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。
(1) $y = 0.999x - 0.002$ $r = 1.000$
y: 本試薬
x: A 社
(2) $y = 1.013x - 0.108$ $r = 0.998$
y: 本試薬
x: B 社

【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) 本品は、体外診断用医薬品です。人体に投与する事は絶対に避けて下さい。
 - (2) 検体及び試薬を扱う場合は、口によるビベティングを行わないで下さい。
 - (3) 本品には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、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等を受けて下さい。
 - (4) 検体はウイルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着等の保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意して下さい。
 - (5) 試薬をこぼした場合は水で希釈してから拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、1%の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒液を使用して十分に拭き取って下さい。
尚、拭き取る際には、ゴム製の手袋等により、手を保護して下さい。
 - (6) 検体及び本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
- 2.使用上の注意
 - (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - (2) 試薬は必ず貯法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
 - * (3) ラテックス試薬は、よく振とうした後使用して下さい。
 - (4) ロットの異なる試薬や使い残りの試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
 - (5) 試薬ボトルは使用する前に恒温層（Water bath 等）に浸けたりしないで下さい。

- (6) バーコードがある場合、バーコードを濡らしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。
- (7) すべての試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。
- (8) すべての試薬は、開封又は分注時に微生物の汚染を避けて下さい。
- (9) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないで下さい。
- (10) 本品による測定値は、既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生ずる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。
- (11) ゴミ、洗剤等の異物が試薬及びセルに混入しないように留意して下さい。
- (12) 検体のDダイマーが測定範囲を越えた場合には、Dダイマー希釈液で希釈倍率を変えて再測定して下さい。
- (13) 測定範囲は使用する機器により異なります。
- (14) 希釈安定化液中に浮遊物を生じる事がありますが、測定結果に影響はありません。
3. 廃棄上の注意
- (1) 検体はウイルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、1%次亜塩素酸ナトリウムに一晚浸漬して下さい。廃棄は中和し、次亜塩素酸ナトリウム濃度が 1% になるように混合し、30 分間放置するなどにより消毒して下さい。これらの作業中は、十分に換気を行って下さい。
- (2) 使用後の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下さい。
- (3) 本キット中の希釈安定化液、ラテックス試薬には、アジ化ナトリウム (0.1%以下) が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管などの金属と反応して爆発性の強い金属アシドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～10℃で保存 (禁凍結)
2. 有効期間
1 年 6 ヶ月

【包装単位】

希釈安定化液・・・15mL×2 本
ラテックス試薬・・・5mL×2 本

【主要文献】

- (1) 細荘和子, 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.
- (2) 黒川一郎, 近藤光: Dダイマー, 日本臨床, 47:901-905, 1989
- (3) 細荘和子: フィブリン/フィブリノゲン分解産物, Dダイマー, 検査と技術, 19 (7): 288-291, 1991.
- (4) 対馬千秋 他: COBAS MIRAS によるコアグソル Dダイマーの基礎的検討, 臨床検査機器・試薬, 15:933-938, 1992.
- (5) 国分まさ子 他: COBAS MIRAS によるコアグソル Dダイマーの基礎的検討, 神奈川県臨床衛生検査技師会雑誌, 27:199-202, 1993.

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8
TEL: 03-5645-5664 FAX: 03-5645-5703

【販売元】

極東製薬工業株式会社
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

【製造販売元】

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