



使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

M5A04T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：16200EZY00457000

*2018年1月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

可溶性フィブリンモノマー複合体キット

F Mテスト

00857 (F.S. TEST)
00887 (F.S. TEST UNIT)

■ 全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などとあわせ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致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬はヒト血液由来成分を含みます。HBs抗原、抗HIV (HIV-1 およびHIV-2) 抗体および抗HCV抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取扱ってください。

* ■ 形状・構造等 (キットの構成)

F Mテスト

		10回用×4	4回用×8
1. FM試薬※ (ビン1) フィブリンモノマー感作赤血球	凍結 乾燥品	0.5 mL用×4	0.2 mL用×8
2. 陽性コントロール※ (ビン2) ヒトSFMC陽性血漿	凍結 乾燥品	0.5 mL用×4	0.2 mL用×8
3. 陰性コントロール※ (ビン3) ヒトSFMC陰性血漿	凍結 乾燥品	0.5 mL用×4	0.2 mL用×8
<付属品>			
判定板		10枚	10枚

※ ヒト血液由来成分を含みます。詳細は ■ 全般的な注意 の項および ■ 使用上又は取扱い上の注意 の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

■ 使用目的

血漿中可溶性フィブリンモノマー複合物の検出

■ 測定原理

FM試薬はヒトフィブリンモノマーを感作したヒト赤血球 (O型 Rh (-)) の浮遊液です。検体中にフィブリンモノマー複合物がある場合は、試薬を添加したときに、ヒト血球表面上のフィブリンモノマーと複合物を作り、その結果、血球の凝集が起ります¹⁾。

■ 操作上の注意

* 1. 測定試料の性質・採取法

測定試料の調製法：抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15分間1500 gまたは血小板が10000個/ μ L未満になるような条件で遠心してください²⁾。
測定試料の安定性：15～25℃で2時間安定
真空採血管で採血する際には、採血管の取扱説明書にしたがってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 下記のような検体は組織液が混入し、凝固が亢進している可能性がありますので使用しないでください。
 - ・採血に長時間要した検体
 - ・採血針がうまく血管に入らず、入れ直した検体
- 2) 検体中の未分画ヘパリンおよび低分子量ヘパリンは2 IU/mLまで、フィブリノーゲンは1000 mg/dLまで、D-フラグメント、E-フラグメントおよびフィブリン-フィブリノーゲン分解産物は200 μ g/mLまで測定値に影響を与えません。

■ 用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法

1) FMテストの場合

- ・ビン1 (FM試薬)
精製水0.5 mLを加え内容物を浮遊させ、18～25℃で30分間静置してください。使用前によく混和してください。
- ・ビン2 (陽性コントロール)およびビン3 (陰性コントロール)
精製水0.5 mLを加え内容物を完全に溶解します。18～25℃で30分間静置後、よく混和してください。

2) FMテスト：(モノテスト)の場合

- ・ビン1 (FM試薬)
精製水0.2 mLを加え内容物を浮遊させ、18～25℃で30分間静置してください。使用前によく混和してください。
- ・ビン2 (陽性コントロール)およびビン3 (陰性コントロール)
精製水0.2 mLを加え内容物を完全に溶解します。18～25℃で30分間静置後、よく混和してください。

2. 試薬の安定性

開封前：2～8℃で使用期限まで安定
調製後：2～8℃で6時間安定、15～25℃で3時間安定
凍結はしないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
 - ・精製水
 - ・インキュベーター(恒温槽)
- 使用方法是、各製品の取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

- 1) 検体またはコントロールを各0.1 mLおよびFM試薬各0.05 mLをそれぞれの試験管に分注します。
- 2) 混和した後、37℃で10分間インキュベーションします。
- 3) 試験管内溶液を判定板上に移し、判定板の円内一杯に広げてから、6分間振とうして凝集の有無を観察します。このとき試験管の外に付着している水滴が判定板上に落ちないように注意してください。
- 4) 判定はコントロールと比較して行います。凝集がみられる場合は陽性と判定し、顆粒のみで凝集が認められない場合は陰性と判定します。

■ 測定結果の判定法

1. 測定結果の判定

陰性：顆粒のみ観察され凝集は見られません。
陽性：はっきりとした凝集が観察されます。

2. 結果の判定にかかる注意

- ・凝集の程度は血漿の可溶性フィブリンモノマー複合物濃度に依存しています。したがって、検体中の可溶性フィブリンモノマー複合物濃度が高い場合は、試験管中の反応液を判定板に移す前に凝集が始まっている可能性があります。異常域血漿は、はっきりした凝集が観察されます。
フィブリンモノマーのレベルが20 μ g/mL以上の血漿で陽性の結果を与えます。
- ・新生児検体を測定するとき、高い陽性率を示します。これは新生児フィブリノーゲンの特殊な挙動と採血の困難さに起因している可能性があります。したがって、新生児における結果判定は慎重に行ってください。

■ 性能

1. 性能

■ 用法・用量(操作方法)の記載にしたがい、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) 感度試験

- ・SFMC濃度0 μ g/mLの陰性コントロールを測定するとき顆粒のみ観察され凝集は認められません。
- ・SFMC濃度40 μ g/mLの陽性コントロールを測定するとき肉眼的にはっきりとした凝集が認められます。

2) 正確性試験

- ・感度試験で用いたSFMC濃度が0 μ g/mLの陰性コントロールを測定するとき、顆粒のみ観察され、凝集は認められません。
- ・感度試験で用いたSFMC濃度が40 μ g/mLの陽性コントロールを測定するとき、肉眼的にはっきりとした凝集が認められます。

3) 同時再現性試験

陰性および陽性コントロールをそれぞれ3回同時に測定するとき、いずれの判定結果も同一です。

2. 相関性試験成績

本試薬と既存製品(硫酸プロタミン試験)との相関性を検討したところ、63例の血漿検体において両法の一致率 62%と有意な相関性が得られました³⁾。

■ 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) 検体および試薬の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣およ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ください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 2) 口によるピペッティングを行わないでください。
- 3) 検体およびヒト血液由来成分を含む本試薬は、HIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取扱ってください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬および消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- 2) 試薬は必ず貯蔵方法にしたがって保存し、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ください。
- 3) ロットの異なる試薬または残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- 4) すべての試薬は、保存または反応中に強い光を当てないでください。
- 5) すべての試薬は、開封または分注時に微生物の汚染を避けてください。
- 6) 試薬の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- 7) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。またこれらを廃棄する場合には各都道府県によって定められた規定にしたがってください。
- 2) 測定により生じた廃棄物、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したがって医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
- 3) 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等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。
- 4) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと、消毒を行ってください。
- 5) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

4. その他の注意

本試薬による結果は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じ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。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

18ヵ月

使用期限(Exp.Date)については、外箱の表示をご参照ください。

■ 包装単位

FMテスト : 10回用×4 (商品コード: 270097)

FMテスト : モノテスト 4回用×8 (商品コード: 270028)

■ 主要文献

1. Largo, R. et al. Detection of soluble intermediates of the fibrinogen-fibrin conversion using erythrocytes coated with fibrin monomers. Blood. 1976, 47, p.991～1002.
2. NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).
3. 自社データ

■ 問い合わせ先

富士レジオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832

■ 製造販売元

富士レジオ株式会社
東京都八王子市小宮町51番地



■ 製造元



*



*M5A04T