

****使用に際してはこの電子添文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。**

B H 1 2 T

**2022年4月改訂（第6版）
*2017年1月改訂（第5版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20600AMY00045000

フィブリン分解産物キット

ラピディア®-Ddimer II

血清又は血漿中のD-Dダイマー測定用

■全般的な注意

- 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。
- 本書以外の使用方法については保証を致しません。
- 陽性コントロールは、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を用いておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
- 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。
- 本試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

	構成試薬	性状	規格	備考
B	検体希釈用液	液状	20mL×1本	
C	抗体吸着ラテックス	液状	1mL×1本	抗D dimer モノクローナル抗体（マウス）吸着ポリスチレンラテックスを含みます。
E	陽性コントロール	液状	0.3mL×1本	
G	陰性コントロール	液状	0.3mL×1本	

付属器具

- 反応板 6枚
- 攪拌棒 30本

■使用目的

血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定

■測定原理

本試薬は、高度に精製したヒト血液由来D dimerを抗原として得られたモノクローナル抗体^{1) 2)}を吸着させたラテックスが血清中または血漿中のD-Dダイマーと反応して凝集を起こすことを原理としたラテックス凝集反応試薬の血中D-Dダイマー測定用試薬です³⁻⁵⁾。本試薬は下記の特徴を有します。

- 高度に精製したヒト血液由来D dimerに対するモノクローナル抗体を使用しているためD-Dダイマーと特異的に反応し、フィブリノーゲンやフィブリノーゲン分解産物に対する交差反応性はありません³⁾。
- 検体として血清または血漿を使うことができます。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- 検体には血清または血漿を使用してください。
- 血漿を検体として使用する場合、抗凝固剤としてEDTA、ヘパリン⁶⁾、クエン酸ナトリウム³⁻⁵⁾を使うことができます。採血後、遠心し上清を分離してください。
- 血清を検体として使用する場合、抗プラスミン剤を添加して分離した血清を使用してください。特にEDTAをご使用になる場合は、偽陽性を呈することがありますので、採血後ただちに遠心を行ってください。
- 検体を当日測定しない場合、1週間以内であれば冷蔵保存（2～10℃）が可能ですがそれ以上保存する場合は凍結保存してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ22.0mg/dL、21.5mg/dL、510mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、2980ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした⁴⁾。

3. 操作上の留意事項

- 検体相互の汚染による判定誤差を避けるため各検体ごとにチップを交換してください。
- 検査に用いる抗体吸着ラテックス試薬は、使用前30分程度室内温度（15～30℃）に放置し、滴下前に必ず泡立てないように軽く振り、液が均一に懸濁していることを確認してからご使用ください。
- 容器を逆さまにする前に、容器の先端をペーパータオル等で拭いてください。この操作は使用する毎に行ってください。ただし、連続して滴下する場合は不要です。
- 反応板のサークル内に触れないように注意してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

キット内の各試薬は、使用前に室内室温（15～30℃）に戻し、そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材

- マイクロピペット（20μL）
- 試験管
- タイマー

3. 測定法

- 本試験
 - 検体を20μL反応板のサークル内にとります。
 - 抗体吸着ラテックスを滴下前に必ず泡立てないように軽く振り、ラテックスを均一にしてから、反応板のサークル内に1滴を滴下します。
 - 攪拌棒にてラテックスと検体を攪拌混和します。
 - 反応板を手に持ち、15秒位ローリング混和した後、ローテーターに移し反応を続けます。ローテーターを使用しない場合は、そのまま手でローリング混和を続けてください。
 - 判定は反応開始後3分で行います。
- 対照試験
 - キット内の陽性コントロールと、陰性コントロール各々を反応板のサークル内に1滴（20μL）滴下します。
 - 抗体吸着ラテックスを滴下前に必ず泡立てないように軽く振り、液が均一に懸濁していることを確認してから、反応板のサークル内に1滴滴下します。
 - 攪拌棒にてラテックスと検体を攪拌混和します。
 - 反応板を手に持ち、15秒位ローリング混和した後、ローテーターに移し反応を続けます。ローテーターを使用しない場合は、そのまま手でローリング混和を続けてください。
 - 判定は反応開始後3分で行います。
 - 陽性コントロールは凝集像がはっきりと認められ、陰性コントロールは凝集像が認められないことを確認してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

- 未希釈検体で、凝集像がはっきりと認められる場合を陽性としします。
- 未希釈検体で、凝集像が認められず、乳白色の均一な懸濁状の場合は陰性としします。
注1）陽性検体では、ほぼ200ng/mL以上のD-Dダイマーを含みます。
注2）検体を検体希釈用液にて倍々希釈して反応をみると、半定量的に測定することができます。

希釈倍数とD-Dダイマー含有量

	未希釈	2倍希釈	D-Dダイマー濃度
判定結果	—	—	200ng/mL未満
	+	—	概ね、200～500ng/mLの範囲
	+	+	概ね、500ng/mL以上

2. 判定上の注意

強いリウマチ因子等の存在で偽陽性反応を示すことが知られておりますので注意してください。

■臨床的意義

D-Dダイマーは、安定化フィブリンのプラスミン分解によって生じる分解産物で、二次線溶を反映する分子マーカーです。本試薬は、高度に精製したヒト血液由来D dimerに対するモノクローナル抗体を使用しているため、フィブリノーゲンやフィブリノーゲン分解産物と交差反応することなく特異的にD-Dダイマーを測定することができます。

■性能

1. 性能

- 感度
キットに添付の陽性コントロールを所定の操作で試験するとき、4倍希釈で+以上の陽性反応を示します。

- (2) 正確性
自家管理検体（陽性検体 5 例、陰性検体 5 例）を所定の操作で試験するとき、陽性自家管理検体（未希釈）は凝集像が認められ、陰性自家管理検体（未希釈）は凝集像が認められません。
- (3) 同時再現性
同一検体を所定の操作で 5 回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。

2. 相関性試験

既存ラテックス凝集法との相関性について検体 110 例を使用した結果、以下のとりの成績が得られました。

		対照品		合 計
		+	-	
本品	+	53	2	55
	-	1	54	55
合 計		54	54	110

検討例数：n = 110 例

全体一致率：97.3%（107/110 例）

陽性一致率：98.1%（53/54 例）

陰性一致率：96.4%（54/56 例）

■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) 検体中には、HBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分に注意してください。また、使用した器具（ピペット、試験管など）、廃液、チップ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）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、1 時間以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- (2) キット内の陽性コントロールに用いられている原料血液は、HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の危険性があるものとして、検体同様十分に注意して取扱ってください。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師等の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
- (2) 本試薬は凍結しないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

- **(1) 本試薬の各構成試薬には保存剤として 0.1% のアジ化ナトリウムを含有しております。廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないよう多量の水で流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規程に従って、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。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～10℃に保存してください。

2. 有効期間

1 年

使用期限については外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

1 キット 30 回用（Code No. 201527）

■主要文献

- Rylatt DB, et al. An immunoassay for human D DIMER using monoclonal antibodies. Thromb Res. 31: 767-778, 1983.
- Devine DV, et al. Monoclonal antibody to fibrin D-dimer (DD-3B6) recognizes an epitope on the gamma-chain of fragment D. Am J Clin Pathol. 89: 663-666, 1988.
- 細井和子, 他：モノクローナル抗体を用いたラテックス凝集法による安定化フィブリン分解産物の検出について。臨床病理 33: 1435-1439, 1985.
- 堀江典代, 他：DIMERTEST II Latex を用いた D-dimer 測定法の検討。臨床検査機器・試薬 16: 167-171, 1993.
- 平井信弘, 他：ラテックス凝集法による FDP-D ダイマー測定用試薬の検討。凝集確認における改良点。臨床検査機器・試薬 16: 435-436, 1993.
- Hillyard CJ, et al. A latex agglutination assay for D dimer: Evaluation and application to the diagnosis of thrombotic disease. Clin Chem. 33: 1837-1840, 1987.
- Elms MJ, et al. Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. Am J Clin Pathol. 85: 360-364, 1986.

*■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社

**神奈川県相模原市中央区田名塩田 1 丁目 3 番 14 号

製造販売元



*製造元

