

****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。**

N 1 A 0 5 T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21100AMY00050000

**2022年5月改訂（第3版）

*2018年1月改訂（第2版）

フィブリン分解産物キット

Dダイマー測定用試薬「FR」

00454 (D-DI TEST)

■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. 本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. 構成試薬(陰性コントロールおよび陽性コントロール)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。
6. 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、医師の手当て等を受けてください。
- **7. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読み、記載にしたがって使用してください。

■形状・構造等（キットの構成）

Dダイマー測定用試薬「FR」

1.ラテックス懸濁液(ビン1) マウス抗FDP DD分画モノクローナル 抗体感作ラテックス	液状	1.3 mL×1
2.緩衝液(ビン2)	液状	20 mL×1
3.陰性コントロール [*] (ビン3) ヒトFDP陰性血漿	凍結乾燥品	1 mL用×1
4.陽性コントロール [*] (ビン4) ヒトFDP陽性血漿	凍結乾燥品	1 mL用×1
<付属品>		
判定板		10枚
攪拌棒		60本

^{*} 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

血漿中のフィブリン分解産物の測定

■測定原理

マウス抗FDP DD分画モノクローナル抗体を感作したラテックス粒子は、検体中にフィブリン分解産物がある場合に凝集を起こします。

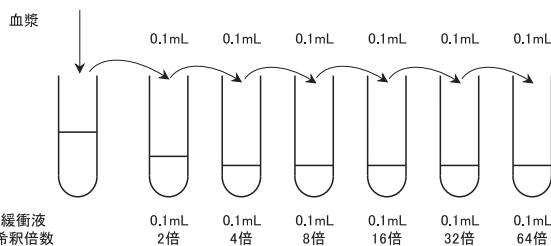
■操作上の注意

*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¹⁾。

注意) 線溶療法(ウロキナーゼ、tPA投与など)患者検体は著しい線溶亢進が予想されるため、アプロチニンを検体に添加してください。

検体の希釈法：下記のように血漿の倍々希釈列を作成します。



測定試料の安定性：

18～25℃で8時間安定、－20℃で1ヵ月間安定

凍結した検体は使用前に十分な時間をかけて37℃で完全に融解してください。融解後は18～25℃に戻し、よく混和してください。
ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) リウマチ因子の存在する検体では、偽陽性を示すことがあるため、臨床的に説明のつかない場合はリウマチ因子の存在を確認してください。
- (2) 検体中のヘパリンは、2 IU/mLまで測定に影響はありません。
- (3) 検体中のフィブリノーゲンは、900 mg/dLまで測定に影響はありません。
- (4) Dダイマー濃度500 μ g/mLまでは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。
- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- (1) ラテックス懸濁液(ビン1)および緩衝液(ビン2)
そのまま使用してください。
使用前に18～25℃で30分間静置し、緩やかに振とうしてください。
- (2) 陰性コントロール(ビン3)および陽性コントロール(ビン4)
各ビンに精製水を1 mL加え内容物を完全に溶解し、18～25℃で30分間静置してください。緩やかに振とうしてから使用してください(激しく振らないでください)。

2. 試薬の安定性

- (1) ラテックス懸濁液(ビン1)および緩衝液(ビン2)
2～8℃で使用期限まで安定
- (2) 陰性コントロール(ビン3)および陽性コントロール(ビン4)
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
調製後：2～8℃で2ヵ月間安定、－20℃で6ヵ月間安定(凍結融解は1回まで)

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
使用方法は、製品の取扱説明書を参照してください。

4. 操作方法

- (1) 検体、陽性コントロールおよび陰性コントロールを20 μ L判定板のリング内に滴下します。
- (2) ラテックス懸濁液を20 μ L判定板のリング内に滴下します。
- (3) 攪拌棒で攪拌し、2分間振とうして3分後に凝集の有無を確認します。

5. 評価法

Dダイマー濃度0.5 μ g/mL以上のとき、陽性の凝集像を示します。
検体のDダイマー濃度は下記式のように希釈倍率に0.5をかけて求めます。

$$\text{Dダイマー濃度}(\mu\text{g/mL}) = 0.5 \times d \quad (d = \text{希釈倍率})$$

注意) 求められたDダイマー濃度はフィブリノーゲン相当量で表示されています。

■測定結果の判定法

測定結果の判定法および参考基準範囲

1. 測定結果の判定

コントロールと比較すると判定が容易です。
陽性：はっきりした凝集が見られます。
陰性：顆粒のみ観察され凝集が見られません。

参考基準範囲

0.5 μ g/mL未満²⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますため、各施設で設定してください。

■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

- ・FDP濃度 $0\mu\text{g/mL}$ の緩衝液を測定するとき、FDP濃度は $0.5\mu\text{g/mL}$ 以下です。
- ・FDP濃度 $10\mu\text{g/mL}$ の陽性コントロールを測定するとき、FDP濃度は $5\sim 15\mu\text{g/mL}$ の範囲内です。

(2) 正確性試験

- ・感度試験で用いたFDP濃度 $0\mu\text{g/mL}$ の緩衝液を測定するとき、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FDP濃度 $10\mu\text{g/mL}$ の陽性コントロールを測定するとき、肉眼的にはっきりした凝集が認められます。

(3) 同時再現性試験

緩衝液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、緩衝液は陰性を示し、陽性コントロールは陽性を示し、いずれの判定結果も同一です。

(4) 最小検出感度

$0.5\mu\text{g/mL}$

2. 相関性試験成績

本試薬と既存製品(ラテックス凝集法)との相関性を検討したところ、下記の結果が得られました²⁾。

相関係数 $r=0.947$

回帰式 $y=0.459x + 7.68$

x : 既存製品 y : 本試薬

(注意) 両法とも半定量法の試薬であるため、厳密な意味で相関は論じられませんでしたが。上記の値はあくまでも参考としてください。

■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) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 口によるビベッティングは行わないでください。
- (4) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (5) 検体およびヒト血液由来成分を含む構成試薬(陰性コントロールおよび陽性コントロール)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および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) 構成試薬(ラテックス懸濁液および緩衝液)には保存剤として微量のアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。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。

- (4) 使用した器具(ビベット、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。
- (5) 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)等によるふき取りおよび消毒を行ってください。
- (6) 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

Dダイマー測定用試薬「F R」 : 60 回用 (商品コード : 270134)

■主要文献

1. 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).
2. 山田奈都枝ほか. Dダイマー測定用試薬「BMY」の評価. 衛生検査. 1988, 37(5), p.703.

■問い合わせ先

富士レリオ株式会社 お客様コールセンター

TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レリオ株式会社

**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号



■製造元

