



*N3A04T

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、必要ときに読めるように保管しておいてください。

N3A04T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21100AMY00065000

*2018年1月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

FDP プラズマ「FR」

00540 (FDP PLASMA)

■ 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. 構成試薬(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。

■ 形状・構造等(キットの構成)

FDP プラズマ「FR」

1. ラテックス試薬(ビン1) 抗FDPモノクローナル抗体(マウス由来)コーティングラテックス	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)	液状	0.5 mL×1
4. 陽性コントロール※(ビン4)	液状	0.5 mL×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

血漿中フィブリンおよびフィブリノーゲン分解産物(FDP)の測定

■ 測定原理

試薬には、フィブリンおよびフィブリノーゲン分解産物(FDP)に対するモノクローナル抗体をコーティングしたラテックスが含まれています。血漿中に一定量以上のFDPが含まれていると、抗原抗体反応が起こり凝集を生じます。この凝集を肉眼で確認することにより、FDPを検出します。

■ 操作上の注意

*

1. 測定試料の性質・採取法

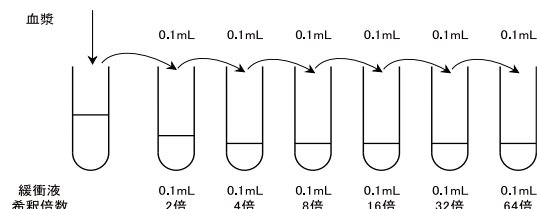
測定試料の調製法：

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。

測定試料の希釈法：

下記のようにクエン酸血漿を倍々希釈し、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

ただし、凍結した検体は、測定前に37℃で10分間インキュベーションし、18～25℃で15分間静置してください。なお、凍結融解は1回限りです。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 血漿中フィブリノーゲンとは反応しません。
- 2) リウマチ因子が高値を示す検体は、偽陽性を示す可能性があります。
- 3) イムノアッセイでは非特異反応物質(例えば抗マウス抗体など)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。
- 4) ヘパリンは、2 IU/mLまで測定に与える影響はありません。

■ 用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

各構成試薬はあらかじめ測定前に18～25℃に戻しておきます。ラテックス試薬は均一になるように混和してください。

2. 試薬の安定性

開封前：2～8℃で使用期限まで安定

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(クエン酸血漿)、陰性コントロールおよび陽性コントロール20 μ Lを判定板のリング内に滴下します。
- 2) ラテックス試薬20 μ Lを、判定板のリング内に滴下します。
- 3) 攪拌棒で攪拌し、判定板の円内に拡げ3分間振とうして凝集の有無を確かめます。

- ・コントロールと比較すると判定が容易です。
- 判定法
 - ・陽性：陰性コントロールの凝集像と比較し、明らかな凝集が観察されます。
 - ・陰性：顆粒のみ観察され凝集が見られません。

■ 測定結果の判定法

1. 測定結果の判定および参考基準範囲

FDP濃度2.5 μ g/mL以上の時、陽性の凝集像を示します。検体のFDP濃度は、下記のように希釈倍率に2.5をかけて求めます。

FDP濃度 = 2.5 × d (μ g/mL), d = 希釈倍率

参考基準範囲：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ので、各施設で設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

既に凝固系が活性化していると思われる血漿は、偽陽性を示すおそれがありますので、検体として用いないようにしてください。

■ 性能

1. 性能

■ 用法・用量(操作方法) の記載に従い、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 μ g/mLの試料を操作するとき、FDP濃度は2.5 μ g/mL以下です。
- ・ FDP濃度10 μ g/mLの試料を操作するとき、FDP濃度は5～15 μ g/mLの範囲内です。

2) 正確性試験

- ・ フィブリノーゲン濃度 3.5 mg/mLの試料を操作するとき、顆粒のみを認め、凝集は認められません。
- ・ FDP濃度 10 μ g/mLの陽性コントロールを操作するとき、肉眼的に明確な凝集を認めます。

3) 同時再現性試験

陰性コントロールおよび陽性コントロールをそれぞれ5回測定するとき、陰性コントロールは陰性を示し、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
2.5 µg/mL

2. 相関性試験成績

本試薬とFDPテスト「RD」の間で判定の一致率を求めました。

1) 条件

次表のような条件により、比較しました(FDPの検出においては通常、正常域、異常域の間に警戒域を設けます)。

	FDP濃度 (µg/mL)			検体種
	正常域	警戒域	異常域	
FDPプラズマ「FR」	<5	≧5 <20	≧20	血漿
FDPテスト「RD」	<10	≧10 <40	≧40	血清

2) 結果

110検体について測定を行った結果は以下のとおりです。

	FDPテスト「RD」		
	正常域	警戒域	異常域
FDPプラズマ「FR」	正常域	17	9
	警戒域	3	23
	異常域	1	9

- ・76検体 (69%)で判定結果は一致しました。
- ・31検体 (28%)ではそれぞれの試薬で正常域または異常域のものが、他法で警戒域と判定されました。
- ・3検体 (3%)で判定結果は一致しませんでした。

■ 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) 検体またはヒト血液由来成分を含む構成試薬(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。

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) 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。
- 4) 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 °C、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 °C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

FDP プラズマ「FR」 : 60 回用 (商品コード : 270080)

■ 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. 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



N3A04T