

## AFIAS D-Dimer テストカートリッジ

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品は、自動分析装置である AFIAS-1 及び AFIAS-6 の専用試薬です。
3. 診断は、本品の検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状等を考慮して、担当医師が総合的に判断してください。
4. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については保証できません。
5. 本装置の測定値の単位は FEU 換算量（Fibrinogen Equivalent Unit）です。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

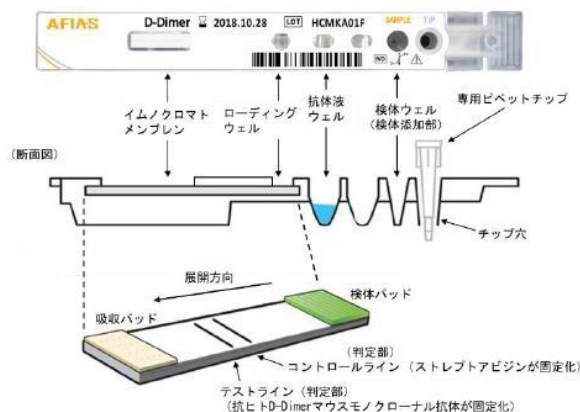
## 2.4 テスト用

- 1) カートリッジ：24 個（2 個ずつアルミの袋に封入）
  - ・抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体
  - ・蛍光標識抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体

## &lt;付属品&gt;

- 1) ピペットチップ：24 本
- 2) D-Dimer テストカートリッジ専用校正用 ID チップ：1 個
- 3) カートリッジ一時保管用袋：1 枚

## &lt;外観図&gt;



## 【使用目的】

全血または血漿中の D ダイマーの測定

## 【測定原理】

本測定は蛍光免疫測定法（FIA 法）を原理とします。検体がウェルに添加されると、検体中の D-Dimer 抗原と抗体液に含まれる蛍光標識抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体が結合して、蛍光標識抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体-D-Dimer 抗原複合体を形成し、ニトロセルロースメンブレン上に移動します。試験ストリップのテストライン上には抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体が固定化されており、メンブレンを移動した蛍光標識抗ヒト D-Dimer マウスモノクローナル抗体-D-Dimer 抗原複合

体はテストライン上に捕捉され、結果としてテストラインから蛍光シグナルが検出されます。一方、コントロールラインに固定化されたストレプトアビジンは、抗体ウェルから検体液と共に流れるビオチン化蛍光標識 BSA をビオチン-ストレプトアビジン結合を介して捕捉して、アッセイの成立を確認します。専用測定装置 AFIAS-1 または AFIAS-6 は 640 nm の励起光をテストライン及びコントロールラインに照射し、666 nm におけるテストライン及びコントロールラインの蛍光強度を測定して検体中の D-Dimer 濃度を算出します。

## 【操作上の注意】

## 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体には全血または血漿を使用し、採血後 24 時間以内に試験してください。クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤は使用しないでください。
  - ・全血および血漿検体は凍結保存しないでください。
  - ・血漿を検体とする場合は、全血を採取後 3 時間以内に遠心分離して使用してください。

## 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す物質は、記載の濃度まで判定結果に影響を与えませんでした。

表 1

No	成分名	濃度
1	ビリルビン	20 mg/dL
2	トリグリセリド	1 g/dL
3	ヘモグロビン	500 mg/dL
4	グルコース	200 mg/dL
5	総蛋白	10 g/dL
6	クエン酸ナトリウム	0.109 mol/L (3.2%)
7	ビオチン	5 ng/mL
8	乳び	1,630 FTU

## 交差反応

以下に示す物質は、記載の濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

表 2

No	成分名	濃度
1	遊離型ビリルビン	17 mg/dL
2	抱合型ビリルビン	21 mg/dL
3	ヘモグロビン	500 mg/dL
4	トリグリセリド	1 g/dL
5	リウマチ因子	500 IU/mL

## 【用法・用量（操作方法）】

## &lt;測定の準備&gt;

付属の AFIAS D-Dimer テストカートリッジ専用の校正用 ID チップを専用測定装置に読み取らせてください。

本 ID チップの情報は装置に保存されるので、次回測定以降、同ロットの AFIAS D-Dimer テストカートリッジを使用する場合は、本 ID チップの挿入は不要です。

## 試薬の調製方法

冷蔵保存したカートリッジは必要分取り出して、未開封のまま 30 分程度放置して室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。開封後、カートリッジはそのまま速やかに使用してください。

カートリッジは2個ずつアルミの袋に封入されているので、カートリッジが1つ余った場合は、使用上の注意に従って保管してください。

## 測定（操作）法

- 1) 前処理が済んだ検体から 100  $\mu$ L を取り、カートリッジの検体ウェルに入れてください。
- 2) カートリッジを専用測定装置（AFIAS-1 または AFIAS-6）のカートリッジホルダに挿入し、付属の未使用ピペットチップ（200  $\mu$ L 容）をチップ穴にセットしてください。ここで、専用測定装置はあらかじめ「General Mode / 一般モード」にセットしておいてください。専用測定装置の測定波長は 666 nm とします。
- 3) スクリーンの「開始」アイコンを押すと、装置は自動的に測定を開始します。
- 4) 測定装置内の分注ノズルは上記 2) の専用ピペットチップを装着後、以下の前処理を約 1 分間行います。すなわち、検体ウェルに貯留されている 100  $\mu$ L の検体から 50  $\mu$ L を吸引して、これを抗体ウェルに注入して、ピペッティングにより抗体液 450  $\mu$ L とよく混合します。
- 5) 上記 4) の混合液 100  $\mu$ L を直ちにローディングウェルに滴下して、混合液をイムノクロマトメンブレン上に 12 分間展開させます。
- 6) 展開終了後テストライン及びコントロールラインに 640 nm の励起光を照射してそれぞれの 666 nm の蛍光量を測光します。
- 7) 6) の結果と ID チップに保存されている校正データから D-Dimer の濃度を計算します。
- 8) 測定開始から約 13 分後に結果がスクリーンに表示され、また自動的に印刷されます。

## 【測定結果の判定法】

参考基準値<sup>1)</sup> 0.5  $\mu$ g/mL (FEU) 未満

なお、基準範囲は測定試料や基準個体などにより異なる場合がありますので、判定は本品の測定結果だけで行わず、患者の病歴、臨床所見、及びその他の検査結果を総合して実施してください。

## 【臨床的意義】

凝固作用が活性化されると、フィブリノーゲンはフィブリンに分解されます。分解されたフィブリン分子は重合してポリマーが作られ、さらに血液凝固第 XIIIa 因子により架橋されフィブリン塊が形成されます。フィブリンは血栓による止血に関与する線維性タンパク質ですが、フィブリンの役割が終了し線溶機構が発動すると、プラスミノーゲンから生成されたプラスミンがフィブリンを分解して、結果 D-ダイマーが生成されます。従って、D-ダイマーの上昇はフィブリン塊の溶解が進行中であることを意味するので、深部静脈血栓症 (DVT)<sup>2)</sup> や播種性血管内凝固症候群 (DIC)<sup>3)</sup> の診断に有用です。

## 【性能】

### 性能

- 管理検体 1 : 低濃度管理検体  
管理検体 2 : 中濃度管理検体  
管理検体 3 : 高濃度管理検体

- 1) 感度試験  
管理検体 1 及び 2 を 3 回測定するとき、管理検体 2 の平均値-2SD は管理検体 1 の平均値+2SD 以上です。
- 2) 正確性試験  
管理検体 1、2 及び 3 を測定するとき、それぞれの測定値は既知濃度の  $\pm 20\%$  以内です。
- 3) 同時再現性試験  
濃度の異なる 2 種類の管理検体 2 (濃度: 0.225 ~ 0.275  $\mu$ g/mL) 及び管理検体 3 (濃度: 2.25 ~ 2.75

$\mu$ g/mL) について、同一検体をそれぞれ 3 回同時に測定するとき、CV 値は各々 10% 以下です。

- 4) 測定範囲  
全血および血漿: 0.05-10.0  $\mu$ g/mL (FEU) ただし、高濃度域 (60  $\mu$ g/mL) までプロゾーン現象を認めません。
- 5) 校正用の基準物質  
社内標準品

## 相関性試験成績

本品（血漿検体）と 2 種類の既承認品（血漿検体）との相関性を検討したところ、以下のとおり良好な結果が得られました。

- 1) 本品と既承認品（ラテックス凝集法）との相関性  
直線回帰式:  $y=1.0081x+0.0157$   
相関係数:  $R=0.9937$   
例数: 101 検体
- 2) 本品と既承認品（蛍光免疫測定法）との相関性  
直線回帰式:  $y=1.0059x+0.0078$   
相関係数:  $R=0.9983$   
例数: 100 検体  
また、本品（全血検体）と本品（血漿検体）との相関性を検討したところ、以下のとおり良好な結果が得られました。
- 3) 本品（全血検体）と本品（血漿検体）との相関性  
直線回帰式:  $y=0.9804x+0.0252$   
相関係数:  $R=0.9947$   
例数: 33 検体

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体は感染の危険性があるものとして、十分注意して取扱ってください。
- 2) 本品には防腐剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体滴下後にカートリッジの各ウェル、チップを直接手で触らないでください。
- 3) 本品を取扱う場合、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。

### 使用上の注意

- 1) カートリッジは常温に戻した後、検査直前にアルミ袋から取出して速やかに使用してください。
- 2) カートリッジが 1 つ余った場合は、付属のカートリッジ一時保管用袋に入れ、封をきっちりと締めて冷蔵保存 (2 ~ 8°C) してください。最長 1 カ月間使用可能です。
- 3) カートリッジの包装が破れていたり、容器の破損があった場合、あるいはカートリッジ表面や容器内に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 4) 有効期限の過ぎたキットを使用しないでください。
- 5) 同一キット内（付属品を含む）の組み合わせでのみ使用してください。
- 6) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 7) 本品の試薬、付属品等を再利用したり、当検査以外の目的で使用しないでください。

### 廃棄上の注意

- 1) 使用済のカートリッジ、付属品、検体及び検体に接触した器具等は、必ず消毒（次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液が推奨される）、又はオートクレーブ滅菌などの処理をしてください。
- 2) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すようにしてください。
- 3) 使用後の本品を廃棄する場合、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

**【貯蔵方法、有効期間】****貯蔵方法**

2～8℃

**有効期間**

20 ヶ月

使用期限は外箱に記載してあります。

**【包装単位】**

24 テスト用（2 個ずつアルミの袋に封入）

**【主要文献】****主要文献**

- 1.Dempfle, CE. et al. Multicenter Evaluation of Tina-quant a DDimer. J Lab Med. 1996, 20（1）, p31～37.
- 2.Bongard O, et al. D-dimer plasma measurement in patients undergoing major hip surgery : use in the prediction and diagnosis of postoperative proximal vein thrombosis. Thromb. Res. 1994; 74 p487.
- 3.Bovill EG. Disseminated intravascular coagulation : pathophysiology and laboratory diagnosis. Fibrinolysis 1993 7 p17.

**\*【問い合わせ先】**

製造販売業者：有限会社プライムファイン  
電話：03-5579-2161

**\*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

有限会社プライムファイン  
〒162-0841 東京都新宿区払方町19番地1