cobas®

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　2024年12月作成(第1版)
製造販売認証番号:220AAAMX00149000

コバス システム-G

フィブリン分解産物キット

ティナクアント Dダイマー(Ⅰ)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。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、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ティナクアント　Dダイマー(Ⅰ)

R1:緩衝液
R2:ラテックス試薬
　抗Dダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックス
(R1:ポジションB、R2:ポジションC)

【使用目的】

血漿中のDダイマーの測定

【測定原理】

本キットは、抗原抗体反応に基づくラテックス凝集反応により血漿中のDダイマーを測定する試薬です。検体にラテックス試薬を作用させると、検体中のDダイマーはラテックス試薬中の抗Dダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集の程度を自動測定することにより、検体中のDダイマー濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**

測定試料: クエン酸血漿
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1,500g 又は血小板が10.000/μL 未満になるような条件で遠心してください[1)]。
測定試料の安定性:15～25℃で8時間、
2～8℃で4日間、
-15～-25℃で6ヵ月間安定
(凍結融解は1回のみ)
凍結保存した検体は使用前に 37℃で溶解し、よく混和してください。その後、常温で15分間静置し、直ちに測定してください。
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**

下記以外の機種に関しましては、弊社までお問い合わせください。
(機種コバスpro 又はコバスpure による検討)

(1) Dダイマー濃度0.5μg/mLの検体において、抱合型ビリルビンⅠ指数60、遊離型ビリルビンⅠ指数30(概算値:抱合型ビリルビン1026μmol/L または60mg/dL,遊離型ビリルビン513μmol/L または30mg/dL)、ヘモグロビンはHインデックス500(ヘモグロビン濃度の目安:310μmol/L または500mg/dL)、乳ビ(イントラリピッド)L指数1000まで測定に与える影響は±10%以内です[2)]。
(2) リウマチ因子は100 IU/mL、ヘパリンは100 IU/mL まで測定に与える影響はありません。
(3) D ダイマー濃度220μg/mLまでは、プロゾーンによる偽低値は認められません。
(4) 一般的な薬剤は、測定に影響は与えません[3) 4)]。
(5) 検体中のオリタバンシンの存在はD ダイマーの測定結果に影響を与えます。
(6) 線溶療法中の患者検体で高濃度のD-フラグメントが存在する場合、低値に測定される場合があります。
(7) 免疫グロブリン異常症、特に IgM 型の場合、偽高値を示すことがあります。
(8) 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。

3. **その他**

本試薬はコバスpro 又はコバスpure に適用できます。適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

全ての構成試薬はそのままご使用ください。
試薬(カセット)を泡立てないように静かに転倒混和してから機器にセットします。

2. **試薬の安定性**

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定
開封後:機器上で26週間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

・コバスpro 又はコバスpure(適用可能な機器については弊社までお問い合わせください)
・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
・Dダイマーキャリブレーター(Ⅰ)
・Dダイマーコントロール Ⅰ/Ⅱ(Ⅰ)

4. **操作方法**

詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。
(機種　コバスpro 又はコバスpure の例)
(1) 緩衝液 62μL、ラテックス試薬 62μL及び標準液又は試料3.4μLを混和し、37℃でインキュベーションします。
(2) 波長 800 nm における試料及び標準液の吸光度変化量を測定します。
(3) 各標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から Dダイマー濃度を求めます。

5. **検量線の作成法**

Dダイマーキャリブレーター(Ⅰ)(別売)を用いてキャリブレーションを行ってください。

6. **精度管理**

精度管理には、D ダイマーコントロール Ⅰ/Ⅱ(Ⅰ)(別売)をご使用ください。
コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. **測定結果の判定及び参考基準範囲**

参考基準範囲:0.5μg/mL 未満[5)]
本品の濃度単位(μg/mL)は、フィブリノゲン換算値 FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)を使用しています。

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、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. **結果の判定にかかる注意**

検体を希釈して測定した場合は参考値としてお取り扱いください。

【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**

D ダイマー濃度 0.5μg/mL の標準液を試料として操作した場合の測定値は、0.4～0.6μg/mL の範囲内にあります。

(2) **正確性試験**

既知濃度の管理用血漿を測定するとき、測定結果は既知濃度の±15%の範囲内にあります。

(3) **同時再現性試験**

同一試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) **測定範囲**

0.15～9.0μg/mL[6)]

使用する機種によっては異なる場合があります。詳細は弊社までお問い合わせください。

(5) **測定下限値**

LoB:0.08μg/mL

LoD:0.15μg/mL

LoQ:0.15μg/mL

CLSI ガイドライン EP17-A2[7)]に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. **相関性試験成績**

本品と既承認品との相関性を検討したところ、以下の相関性が得られました[6)]。

(1) 「ティナクアント D ダイマー(弊社 ラテックス凝集法)」との相関性(血漿 72 例)

相関係数 r=1.0

回帰式 y=0.9x + 0.2

y:本品 x:既承認品

(2) 「他社、固相ラジカルパーティションイムノアッセイ(RPIA)に基づいたサンドイッチ法」との相関性(血漿 59 例)

相関係数 r=1.0

回帰式 y=1.0x + 0.1

y:本品 x:既承認品

3. **較正用の基準物質**

自社基準品

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及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、直ちに水でじゅうぶん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) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(7) 検体は 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り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. **使用上の注意**

(1) 試薬及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従って保存し、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又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。

(5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(7) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(8) 検体、キャリブレータ、コントロールは使用前に 15～25℃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。

(9) ラテックス試薬使用後、乾燥しないうちに自動分析装置の洗浄を行ってください(ティナクアント D ダイマー(Ⅰ)をご使用の場合)。

3. **廃棄上の注意**

(1) 測定により生じた廃液についても、検体などと同様に滅菌又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従ってください。

(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従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

(3) 緩衝液には保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。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. **その他の注意**

本品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.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム ティナクアント D ダイマー(I)　100 テスト

R1:緩衝液　6.2 mL

R2:ラテックス試薬　6.2 mL

【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 edition. 2008, 28(5).

2) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

3) Breuer, J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996, 34, p.385～386.

4) Sonntag O, Scholer A. Drug interferences in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001, 38, p.376～385.
5) Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant D-Dimer. J Lab Med. 1996, 20, p.31～37.
6) 自社データ
7) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。