

承認番号 21700AMZ00675000
7D-74B1Y
7E-74B2

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。

可溶性フィブリンモノマー複合体キット
イアトロSFⅡ

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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いたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. R-1
2. R-2
抗ヒト可溶性フィブリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス
(抗ヒトSFマウスモノクローナル抗体感作ラテックス)

●使用目的

血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体の検出

●測定原理

検体中の可溶性フィブリンモノマー複合体(SF)は、抗ヒト可溶性フィブリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス(抗ヒトSFマウスモノクローナル抗体感作ラテックス)と反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、可溶性フィブリンモノマー複合体を検出します。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体には、クエン酸加血漿を使用してください。血清は使用しないでください。
長期保存する場合は必ず凍結(-20℃以下)し、融解の際は37℃で30分以上加温してから測定してください。
 - 2) 検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は常温での濾過により除去した後使用してください。
 - 4) 測定範囲を超えた高濃度検体は、別売のSF希釈液Ⅱ(DL-7421)で希釈し再測定してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
リウマチ因子は500 IU/mLまで、ビリルビンは50 mg/dLまで、乳びは5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として500 mg/dLまで、ビオチン(ビタミンB₇)は300 ng/mLまで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置ごとにパラメータを用意してありますのでご用命ください。

[日立7170形自動分析装置の例]

1. 試薬の調製方法
 - 1) R-1: そのまま使用します。
 - 2) R-2: そのまま使用します。
 - 3) 標準品: 使用説明書に従って調製します。
 - 4) 希釈液: 使用説明書に従って調製します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準品(別売品)
SF標準品セット(ST-741XS)
- 2) 希釈液(別売品)
SF希釈液Ⅱ(DL-7421)

3. 測定（操作）法

3.0 μLの検体に150 μLのR-1を加え、37℃で5分間加温した後、150 μLのR-2を加えます。37℃で加温しながら1分後及び5分後に波長800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中の可溶性フィブリンモノマー複合体を検出します。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲¹⁾

陰性	7 μg/mL未満
陽性	7 μg/mL以上
2. 判定上の注意
 - 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
 - 2) 非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
 - 3) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
 - 4) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
 - 1) 感度
0 μg/mLの標準品と3 μg/mLの標準品を試料としてそれぞれ10回同時に試験するとき、吸光度のMEAN±2S.D.は重なりません。
 - 2) 正確性
陰性管理血漿を試料として試験するとき陰性と判定され、陽性管理血漿を試料として試験するとき陽性と判定されます。
 - 3) 同時再現性
陰性管理血漿を試料として5回同時に試験するときいずれも陰性と判定され、陽性管理血漿を試料として5回同時に試験するときいずれも陽性と判定されます。
 - 4) 測定範囲
3~80 μg/mL (日立7170形自動分析装置使用)
2. 相関性試験成績
本法とイアトロSFとの相関は

		イアトロSF		
		陰性	陽性	合計
本 法	陰性	4 4	0	4 4
	陽性	0	5 3	5 3
	合計	4 4	5 3	9 7

陰性一致率= 100.0%
陽性一致率= 100.0%
全体の一致率= 100.0%

●使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意
 - 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
 - 2) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 3) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのビベティングは行わないでください。
 - 4) R-1、R-2には、アジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、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。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
- 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
- 5) 測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
- 6) R-2（ラテックス試薬）は、泡立てないように混和してから装置にセットしてください。
- 7) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- 2) R-1、R-2には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 1年

使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位
7D-74B1Y	R-1 9.5 mL×1 R-2 9.5 mL×1
7E-74B2	R-1 4.3 mL×1 R-2 4.5 mL×1

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) 松田道生：フィブリノゲン誘導体、とくに可溶性フィブリン（Soluble Fibrin）とDダイマー（D dimer）について、血栓止血誌，8（1）：24-32，1997.
- 3) 伊藤由美子 他：可溶性フィブリン特異的モノクローナル抗体（IF-43）のエピトープ解析とSFの存在様式、緒方医学化学研究所研究報告（平成8年度）：33-43，1987.
- 4) Sudo, T. et al：Immunological Model For Agglutination Reaction of FR Antigens in a New Latex Photometric Immunoassay with Near Infrared Turbidimetry. Kitasato Archives of Experimental Medicine, 53：55-68，1980.
- 5) Matsuda, M. et al：A Monoclonal Antibody that Recognizes a Neo-Antigen Exposed in the E Domain of Fibrin Monomer Complexed with Fibrinogen or its Derivatives：Its Application to the Measurement of Soluble Fibrin in Plasma. Blood 88（6）：2109-2117，1996.
- 6) Francis, W. et al：Reactivity of Soluble Fibrin Assays with Plasmic Degradation Products of Fibrin and in Patients Receiving Fibrinolytic Therapy. Thromb Haemost, 82：1722-1729，1999.

* ●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

* ●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社

東京都千代田区有楽町1-13-2