

承認番号 21700AMZ00675000
RM75-741LK

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

<STACIA®、STACIA® CN10>

●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) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
リウマチ因子は200 IU/mLまで、ビリルビンは20 mg/dLまで、乳びは2,000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）

1. 試薬の調製方法

- 1) R-1：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上35日間安定
- 2) R-2：機器にR-2を初めてセットする場合は、未開封のR-2ボトルを気泡が生じないように穏やかに10回転倒混和してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
開封後の安定性：装置上35日間安定
- 3) SFキャリブレーター：あらかじめ表示濃度レベルに調製された凍結乾燥品ですので、精製水0.5 mLを加えて溶解し、各濃度のキャリブレーターとします。
キャリブレーターは、溶解後20℃～30℃に保ち、6時間以内に使用してください。凍結保存する場合は-30℃以下で保存し、融解するときは37℃で30分以上加温してから使用してください。なお、凍結融解は1回に限りです。
- 4) SF希釈液Ⅱ：凍結乾燥品ですので、精製水1 mLを加えて溶解し検体の希釈液とします。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準品（別売品）
SFキャリブレーター（RM78S-742LS）
- 2) 希釈液（別売品）
SF希釈液Ⅱ（DL-7421）

3. 測定（操作）法

試薬は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、各装置の取扱説明書を参照してください。

[測定法]

検体5 µLにR-1 180 µLを加え、37℃で3.5分間加温した後、R-2 180 µLを加え、37℃で6分間加温しながら波長800 nmで吸光度変化量を測定します。
同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、血漿中のSF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

2. 相関性試験成績

本法とイアトロ S F との相関は

		イアトロ S F		
		陰性	陽性	合計
本 法	陰性	44	0	44
	陽性	0	53	53
	合計	44	53	97

陰性一致率 = 100.0%

陽性一致率 = 100.0%

全体的一致率 = 100.0%

●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) 検体は、H I V、H B V、H C V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、口でのピペッティングは行わないでください。
- 3) 各構成試薬には、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) 検量線の有効期間は 28 日間です。また、試薬ロットが変わった場合には、検量線を再作成してください。
- 6) 測定終了後は、試薬ボトルを装置からは必ず必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉めて、貯蔵方法に従って保存してください。一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
- 7) R-2（ラテックス試薬）は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
- 8) 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) 各構成試薬には、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
RM75-741LK	(1) R-1・・・10.8 mL×1 (2) R-2・・・10.8 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) 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.
- 4) 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.
- 5) 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 S F 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。
- 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

YM-PBB-AAA7374500r13