

本添付文書をよく読んでから使用してください

フィブリン分解産物キット
D-ダイマー AQT テストキット

* 【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本キット及び校正用カートリッジ (CAL カートリッジ) は、専用測定装置の移動式免疫蛍光分析装置 AQT90 FLEX システム (製造販売届出番号: 13B2X00079000004) で使用してください。他の装置では測定できません。
3. 診断の際は、本キットによる測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
4. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
5. 本キットの使用に際しては、本書ならびに、使用する装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。
6. 使用期限は、外箱の表示をご参照ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ・テストカートリッジ
ピオチン化抗 D-ダイマーマウスモノクローナル抗体: 160~240 ng/cup
ユウロビウム標識抗 D-ダイマーマウスモノクローナル抗体: 240~360 ng/cup
- ・【付属品】 校正用カートリッジ

* 【使用目的】

全血中のフィブリン分解産物 D-ダイマーの測定

* 【測定原理】

検体中のフィブリン分解産物(以下、D-ダイマー)は、本キット中の固相化されたピオチン化抗 D-ダイマーマウスモノクローナル抗体およびユウロビウム標識抗 D-ダイマーマウスモノクローナル抗体と特異的に抗原抗体反応を起こし結合します。過剰のユウロビウム標識抗 D-ダイマーマウスモノクローナル抗体を除去後、励起光照射により得られる蛍光を時間分解蛍光免疫測定法により測定し、検体中の D-ダイマーを定量します。

* 【操作上の注意】

＜検体についての注意＞

1. 抗凝固剤は、クエン酸、EDTA 及びヘパリンリチウムが使用可能です。ゲルを含む採血管は使用しないでください。
2. 検体採取後は速やかに測定を開始してください。全血検体の場合、少なくとも 18~25℃で採取から 3 時間以内に測定を開始してください。
3. 全血検体は凍結させないでください。
4. 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。

** ＜妨害物質＞

次の各妨害物質は、表中濃度まで本キットの測定に顕著な影響を与えません。

1) 血液成分

物質名	濃度	物質名	濃度
Alkaline phosphatase	420IU/L	Hemoglobin	0.2 g/L
Bilirubin unconjugated	250mg/L	Human albumin	100g/L
Bilirubin conjugated	250mg/L	Lipids	10g/L
Glucose	15mmol/L		

2) 化学物質

物質名	濃度	物質名	濃度
Abciximab	200 mg/L	Cefoxitin	1100 mg/L
Acetaminophen	200 mg/L	Cinnarizine	30 mg/L
Acetylcysteine	2500 mg/L	Cocaine	10 mg/L
Acetylsalicylic acid	2000 mg/L	Cyclosporine	5 mg/L
Allopurinol	100 mg/L	Diclofenac	50 mg/L
Ambroxol	75 mg/L	Digoxin	0.010 mg/L
Ampicillin	100 mg/L	Dopamine	130 mg/L
Ascorbic acid	100 mg/L	Erythromycin	200 mg/L
Atenolol	10 mg/L	Ethanol	10000 mg/L
Biotin(Vitamin B7)	2.6mg/L	Furosemide	150 mg/L
Caffeine	100 mg/L	低分子 Heparin	5000 IU/L
Captopril	50 mg/L	Heparin Sodium	8000 IU/L

物質名	濃度	物質名	濃度
Ibuprofen	500 mg/L	Phenylbutazone	400 mg/L
Levodopa	20 mg/L	Phenytoin	100 mg/L
Methyldopa	40 mg/L	Propranolol	5 mg/L
Metronidazole	200 mg/L	Quinidine	30 mg/L
Nicotine (±)	20 mg/L	Rifampicin	150 mg/L
Nifedipine	60 mg/L	Tetracycline	50 mg/L
Nitrofurantoin	10 mg/L	Theophylline	100 mg/L
Nitroglycerin	0.16 mg/L	Trimethoprim	100 mg/L
Nystatin	7 mg/L	Verapamil	160 mg/L
Oxytetracycline	100 mg/L	Warfarin	15 mg/L

※ 溶血性、脂肪血症、又は黄疸したサンプルは測定値に影響しません。

＜その他＞

本キットは、移動式免疫蛍光分析装置 AQT90FLEX システム (製造販売届出番号: 13B2X00079000004) の専用試薬です。

* 【用法・用量(操作方法)】

＜代表的な器具・機器＞

- ・ AQT90 FLEX システム
- ・ AQT90 溶液バック
- ・ 校正用カートリッジ (CAL カートリッジ): 本キットの付属品もしくは別売

＜試薬の調製及び準備＞

1. 検体の調製
75mm の採血管に全血を 2mL 以上採取してください。
2. 試薬の調製
テストカートリッジはそのままお使いください。
3. 測定機器の準備
システムの電源を ON にしてください。

＜測定方法＞

1. 検量線の作成(キャリブレーション)
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口に校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)を挿入し、添付のバーコード情報を読み込ませます。
 - 2) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って、操作を行うと、システムの内部メモリーに記憶されている分析プログラムに従って、以下の操作が行われます。
- ① 校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)のサンプルカップにアッセイバッファー約 20μL を分注
- ② 攪拌しながら、37℃でインキュベート
- ③ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定し、あらかじめ定められている抗原濃度と蛍光強度の関係から検量線を作成

※ キャリブレーションはロットに特異的です。測定に使用するテストカートリッジと同一ロットのキャリブレーションが取れていることを確認してください。

2. 検体の測定

- 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口にテストカートリッジを挿入します。
- 2) サンプルインレットに採血後の採血管をそのままセットします。
- 3) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うと、システムの内部メモリーに記憶されている分析プログラムに従って、以下の操作が行われます。
- ① 採血管がシステム内部で転倒混和後、検体約 56μL を採取
- ② テストカートリッジの希釈カップに①で採取された検体のうち約 5μL とアッセイバッファー約 195μL を分注
- ③ さらにテストカートリッジのサンプルカップに②で希釈された検体のうち約 4μL とアッセイバッファー約 26μL を分注
- ④ 攪拌しながら、37℃でインキュベート
- ⑤ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定後、前項「1. 検量線の作成(キャリブレーション)」

ン)」で作成された検量線を用いて蛍光強度から検体中の抗原濃度を算出

るふき取りと消毒を行ってください。

** 【測定結果の判定法】

＜参考基準範囲＞

0.630 μ g/mL 以下 (50 才未満の場合:健康者 131 名の 95%信頼区間)
0.654 μ g/mL 以下 (50 才以上の場合:健康者 137 名の 95%信頼区間)
[ラジオメーターメディカル社の自社試験データによる。]

＜深部静脈血栓症の除外診断におけるカットオフ値＞

0.5 μ g/mL 以下

基準範囲は施設間差がありますので、施設ごとに基準範囲を設定ください。

【性能】

＜性能＞

1. 感度

D-ダイマー濃度 150~700 μ g/L の管理検体を測定した時、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。またブランクカップを測定した時、専用測定装置の最低表示値である 80 μ g/L 以下である。

2. 正確性

D-ダイマーの管理検体を測定した時、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。

3. 同時再現性

D-ダイマーの管理検体を 3 回同時測定した時、測定値の変動係数(CV)は 15%以下である。

4. 測定範囲

80~100,000 μ g/L (0.08~100 μ g/mL)

＜相関性試験成績＞

本キットと既存製品との相関性を検討したところ、以下のとおりであった。

相関直線	相関係数	例数
$y=0.97x-642$	0.956	140

＜較正用基準物質＞

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上の注意＞

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
2. 較正用カートリッジ(CAL カートリッジ)にはヒト血液由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体および HCV 抗体が陰性であることが確認されておりますが、念のため、感染の危険があるものとして取り扱いってください。
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、また口によるピペティングを行わないでください。

** ＜使用上の注意＞

1. 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。使用期限については各カートリッジの外箱の表示をご確認ください。
3. カートリッジは貯蔵方法を守ってください。
4. 一部使用したカートリッジが入っているアルミホイル袋あるいは破損しているカートリッジは、使用しないでください。
5. アルミホイル袋は使用時まで開封しないでください。
6. 本カートリッジは装置にセットしたまま、オンボード期限まで、することができます。オンボード期限(日数)は、アルミホイル袋記載の下記装置アイコン横の数字となります。



7. 既に一度使用されているカートリッジを取り出して、別の AQT90 FLEX システムにセットして使用することはできません。

＜廃棄上の注意＞

1. カートリッジを廃棄する際には、廃棄物に関する規定に従って、感染性廃棄物等の区別をして処理してください。
2. 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)、グルタールアルデヒド(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 $^{\circ}$ C、20 分以上)による滅菌処理を行ってください。
3. 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)、グルタールアルデヒド(2 %、1 時間以上浸漬)等によ

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 2~8 $^{\circ}$ C で保存

有効期間: 12 箇月

※使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

【包装単位】

- ・ D-ダイマー AQT テストキット: 80 テスト(10 カートリッジ×8 テスト)
- ・ [付属品] 較正用カートリッジ: 1 カートリッジ

【主要文献】

1. Houdijk. WPM: The laboratory determination of D-dimer. Dev Thromb Hemost 1999; 2: 1-13.
2. Kelly J, Hunt BJ: Role of D-dimers in diagnosis of venous thromboembolism. The Lancet 2002; 359: 456-57.
3. Tovey C, Wyatt S: Diagnosis, investigation, and management of deep vein thrombosis. BMJ 2003; 326:1181-84.
4. Bounameux H et al: D-dimer testing in suspected venous thromboembolism: an update. Q J Med 1997; 90: 437-42.
5. Taylor FB Jr, Kinasevitz GT: The diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation. :Curr Hematol Rep 2002; 1,1: 34-40.
6. Kruskal JB, Commerford PJ, et al: Fibrin and fibrinogen-related antigens in patients with stable and unstable coronary artery disease. N Engl J 1987; Med 317: 1361-65.
7. De Maat MP, Bladbjerg EM, et al: Inflammation, thrombosis and atherosclerosis: results of the Glostrup study. J Thromb Haemost 2003; 1,5: 950-57.
8. Menown IB et al: Prediction of recurrent events by D-dimer and inflammatory markers in patients with normal cardiac troponin I study. Am Heart J 2003; 145, 6: 941-42.
9. Tataru MC et al: D-dimers in relation to the severity of atherosclerosis in patients with stable angina pectoris after myocardial infarction. Eur Heart J 1999; 20,20: 1493-502.
10. Bayes-Genis A, Mataro J, Santalo M et al: D-Dimer is an early diagnosis marker of coronary ischemia in patients with chest pain. Am Heart J 2000; 140: 379-84.
11. Bumett B, Hamon K, et al: Technology assessment report: D-dimer testing for deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Institute for Clinical Systems Improvements, USA 2003.
12. American College of Emergency Physicians, Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting with suspected pulmonary embolism. Ann Emerg Med 2003; 41: 257-70.
13. Lövgren T and Pettersson K (1990). Time-resolved fluoroimmunoassay, advantages and limitations. In Luminescence Immunoassay and Molecular Applications, K Van Dyke and R Van Dyke, eds. Boca Raton, USA, CRC Press, 233-53.
14. Lövgren T et al (1996). One-step all-in-one dry reagent immunoassays with fluorescent europium chelate label and time-resolved fluorometry. Clin Chem 42, 1196-201.
15. Rabinov K, Paulin S. Roentgen diagnosis of venous thrombosis in the leg. Arch Surg 1972;104:134-144.
16. Sidelmann JJ et al. Analytical and clinical validation of a new point-of-care testing system for determination of D-Dimer in human blood. Thromb Res.2010;126:524-530.

** 【問い合わせ先】

ラジオメーター株式会社 営業企画統括本部
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-6316-1588

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-4331-3500