

この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

製造販売承認番号 21500AMZ00464000

クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ
フィブリン分解産物キット

LATECLE Dダイマー試薬

【全般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 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。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1) 緩衝液 : (R-1)
緩衝剤
- 2) ラテックス試液 : (R-2)
抗ヒトD-Dダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックス懸濁液

【使用目的】

血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定

【測定原理】

1. 原理

本法は、ラテックス凝集比濁法に基づくものです。

検体中のDダイマー (D-Dダイマー) は抗ヒトD-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特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、Dダイマー濃度に依存しますので、この濁度を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。

Dダイマー + 抗ヒトD-Dダイマーマウスモノクローナル
抗体感作ラテックス → 混濁 (凝集)

2. 特徴

- 1) ラテックス凝集比濁法により、検体中のDダイマーを簡便で迅速に定量することができます。

*【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
- 2) 新鮮な検体を使用してください。検体を長期保存する場合は、凍結保存してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ビリルビン (20 mg/dLまで)、乳び (2400濁度まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
- 2) 抗凝固剤 (EDTA、ヘパリン、NaF、クエン酸3Na) は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。

3. その他

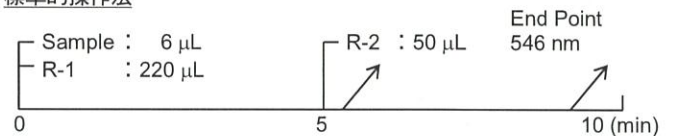
- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (プランク及びスタンダード) を行ってください。
- 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS8200 : Dダイマー標準品
- 3) 希釈液は以下の製品をご使用ください。
STS8500 : Dダイマー/FXⅢ希釈液

**【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法

- 緩衝液 : そのまま使用してください。
ラテックス試液 : 使用前に泡立てないように穏やかに転倒混和してください。

2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

標準品を希釈して複数の濃度を作成し、その検量線から検体中のD-Dダイマー濃度を読み取ってください。

*【測定結果の判定法】

1. 参考基準値

血漿中のDダイマー濃度¹⁾ 1.0 µg/mL以下

2. 判定上の注意

- 1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を希釈液で希釈して再測定してください。
- 3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質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、または他の検査方法により確認してください。

**【性能】

1. 性能

1) 感度

Dダイマー濃度0 µg/mL及び4.8 µg/mLの標準液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化量の差 (光路長10 mm) は0.030 ~ 0.120。

2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90~110%。

3) 同時再現性

管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、10.0%以下。

4) 測定範囲 (標準的操作法)

0.2~19.2 µg/mL

2. 相関性試験成績

1) 血清検体 (x: A社ラテックス凝集法 y: 本製品)

例数 : n = 56

相関係数: r = 0.990 回帰式 : y = 0.941x + 0.377

2) 血漿検体 (x: A社ラテックス凝集法 y: 本製品)

例数 : n = 65

相関係数: r = 0.996 回帰式 : y = 0.959x + 0.206

【主要文献】

1) 三橋裕行, 他 : 日本臨牀, 57, 1999年増刊号, 2:569-572 (1999)

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

**【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) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性の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てください。
- 3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
- 4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2~10°Cで遮光保存してください。開封後の有効期間は1ヵ月間です。
- 3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
- 4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、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) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 3) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 4) 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注意してください。
- 5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 : 2~10°C 遮光保存
2. 有効期間 : 1年6ヶ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
LATECLE Dダイマー試薬	緩衝液 ラテックス試液	STF8200	22 mL× 2 11.5 mL× 1

製造販売元


株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485