

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲¹⁾
< 5 μ g/mL
2. 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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度
 - 1) 試薬ブランク 吸光度は0.02以下
 - 2) 感度 FDP10 μ g/mLにつき吸光度は0.01~0.1
2. 正確性 測定期待値の85~115%
3. 同時再現性 変動係数 10%以下
(1.~3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲⁵⁾ (7170形日立自動分析装置による)
2.5~120 μ g/mL
5. 相関性⁵⁾
 - 1) 血清 N=143 r=0.98 y=1.03x-0.21
対照法：既承認体外診断用医薬品
(ラテックス免疫比濁法)
 - 2) 血漿 N=127 r=0.992 y=0.96x+0.43
対照法：本法による同時採血した血清(専用採血管)との比較
6. 較正用標準物質
精製フィブリノゲン(社内標準物質)

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HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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。
 - 2) P-FDP緩衝液①及びP-FDPラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) ロットの異なるラテックス試液は、混合しないでください。
 - 4) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
 - 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121 $^{\circ}$ C、20分間)で処理してください。

- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
 - 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
 - 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意
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 $^{\circ}$ C
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称	包 装
ナノピア [®] P-FDP	P-FDP緩衝液① 10mL \times 1
	P-FDPラテックス試液② 10mL \times 1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献**

- 1) 黒川清、他：臨床検査データブック 2013-2014, p.383, (2013)
- 2) 雨宮憲彦、他：日本検査血液学会雑誌 3, 143 (2002)
- 3) 盛合亮介、他：医学と薬学 47, 977 (2002)
- 4) 三橋裕行、他：日本臨床 57巻, 1999年増刊号 p.566, (1999)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元**

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号