

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

可溶性フィブリンモノマー複合体キット
(分類コード番号：43421000)

ナノピア® SF

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
SF緩衝液①	
SFラテックス試液②	抗ヒトSFマウスモノクローナル抗体感作ラテックス*

*抗ヒト可溶性フィブリンモノマー複合体マウスモノクローナル抗体感作ラテックスの略である。

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

血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体(SF)の増加は、生体内において生成したトロンビンがフィブリノゲンに作用した凝固活性を反映します。そのため、DICをはじめとする血栓症および血栓準備状態を推測するための凝固系分子マーカーとして用いられます¹⁾。

測定原理

1. 測定原理

検体中のSFは、抗ヒトSFマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のSFを検出します。

2. 特長

- 1) フィブリノゲンにトロンビンが作用したフィブリンモノマーおよびSFを検出し、プラスミン作用を受けたSFを検出しません。また、フィブリノゲン・フィブリン分解産物やフィブリノゲンを検出しません。
- 2) 汎用の自動分析装置で測定できます。

操作上の注意**

1. 測定試料の性質、採取法

1) 測定試料

血漿(クエン酸血漿)が使用できます。クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤を用いた血漿は使用しないでください。

2) 測定試料の保存について

血漿分離後、冷蔵保存(2~10℃)で当日中に測定してください。

当日測定できない場合は、-30℃以下で1ヵ月まで保存可能ですが、凍結融解は1回に限り可能です。

凍結検体の融解は、37℃の温水浴中で急速に行ってください。

なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。

2. 妨害物質

1) 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマトイド因子200IU/mLまで、ヘパリンナトリウム5U/mLまで測定値に影響はありません。

2) ヘモグロビン50mg/dLまで測定値に影響を与えませんが、高度に溶血した検体は測定値に正の誤差を与えますので測定を避けてください。

3. その他

1) 検量用物質には、SFキャリブレーター(当社品)を使用してください。

2) 測定範囲に関する注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、正常ヒト血漿(SF 3μg/mL未満)で希釈して再測定してください。

3) 反応系にトロンビンが混入した場合、測定値に正の誤差を与えますのでご注意ください。

用法・用量(操作方法)**

1. 試薬の調製法

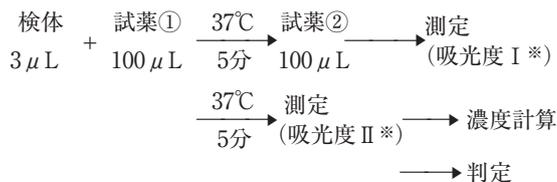
試薬①：SF緩衝液①をそのまま使用します。

試薬②：SFラテックス試液②をそのまま使用します。

本品を使用する前にはSFラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。



*吸光度 I, II : 570nmと800nmの吸光度差

検量用物質：SFキャリブレーター
(当社指示値)

試薬ブランク：生理食塩液

3. 操作法の留意事項

SF緩衝液①、SFラテックス試液②は測定終了後、密栓し冷蔵保存してください。

測定結果の判定法

1. 判定基準²⁾

陰性：7 μ g/mL未満、陽性：7 μ g/mL以上

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。また、採血がスムーズに行われなかった検体では、偽高値を生じることがあります³⁾。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0.01以下
2) 感度 SF10 μ g/mLにつき吸光度は0.02～0.10

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る。

3. 同時再現性

陰性管理血漿を試料として10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10回同時に試験するときいずれも陽性と判定される。
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁴⁾ (7170形日立自動分析装置による)

3～100 μ g/mL

5. 相関性⁴⁾

- 1) 既承認体外診断用医薬品(ラテックス免疫比濁法)
N=132、感度(陽性一致率)96% (55/57)、特異度(陰性一致率)91% (68/75)、全体一致率93% (123/132)
2) 既承認体外診断用医薬品(赤血球凝集法)
N=132、感度(陽性一致率)100% (54/54)、特異度(陰性一致率)90% (70/78)、全体一致率94% (124/132)

6. 較正用標準物質

精製フィブリンモノマー(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) SF緩衝液①、SF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、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を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) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。

- 5) ロットの異なるSFラテックス試液②は混ぜ合わせて使用しないでください。

- 6) 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 [®] SF	SF緩衝液①	10.5mL×1
	SFラテックス試液②	10mL×1

主要文献**

- 1) 金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.429，金原出版(2015)
2) 日本検査血液学会編：スタンダード検査血液学，p60-63，医歯薬出版株式会社(2003)
3) 和田英夫、他：検査と技術 34，800(2006)
4) 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