

この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・フィブリノーゲン分解産物キット

ヒモスアイエル FDP

● 全般的な注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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）

- R: ラテックス試薬
Latex reagent
抗 FDP マウスモノクローナル抗体
- B: 反応緩衝液
Reaction Buffer

● 使用目的

血漿中の FDP（フィブリン・フィブリノーゲン分解産物）の測定

● 測定方法（測定原理）

本品は、ラテックス比濁法を用い検体中の FDP 濃度を測定します。ラテックス試薬は、抗 FDP マウスモノクローナル抗体を固相してある均質のサイズのラテックス粒子です。このラテックス試薬、反応緩衝液を混和することで、FDP とラテックス粒子上の抗 FDP 抗体が検体中の FDP の D 分画に特異的に結合し、ラテックスが凝集します。ラテックス凝集の程度と検体中の FDP は比例することより、透過光量より検体中の FDP 濃度を算出します(免疫比濁法)¹⁾。

● 操作法上の注意

- 検体の採取方法又は保存方法
 - 検査に用いる血液は抗凝固剤 3.2%クエン酸 3 ナトリウム 1 容に対して新鮮静脈血 9 容の割合で採血します。1500×g で 15 分間遠心します。検体の採取、取り扱いについては CLSI ドキュメント H21-A5²⁾ を参照してください。
 - フィブリンが析出している検体は使用しないでください。
 - 遠心操作が不十分な検体は使用しないでください。
 - 凍結検体は 37℃で素早く解凍し、測定は 2 時間以内に実施してください。
- 妨害物質
 - 本品は ACL TOP を用いた場合、ヘモグロビン 498mg/dL、ビリルビン 19mg/dL、トリグリセライド 1250mg/dL、リウマトイド因子 1000IU/mL まで結果に影響を与えません。本品は 1600µg/mL までプロゾンの影響は受けません。
- 精度管理
 - 良質な精度管理プログラムを行うにおいては高値、低値 2 濃度のコントロールを用いることを推奨します³⁾。
 - ヒモスアイエル FDP コントロールはこのプログラム用に低値、高値で構成されています。それぞれの検査室において各自の平均値及び標準偏差値を設定し、各検査項目のモニターのための品質管理計画を設定する必要があります。検査室においては、項目を使用している場合、8 時間間隔でコントロールを実施することが推奨されます。
 - 詳細については機器の操作説明書をご参照下さい。
 - コントロールの状況についての検証と判断については「Westgard」⁴⁾を参照下さい。

● 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- ラテックス試薬
使用前に数回緩やかに転倒混和して下さい。このとき、泡が出来ないように注意して下さい。
- 反応緩衝液
使用前に数回緩やかに転倒混和して下さい。このとき、泡が出来ないように注意して下さい。泡により機器センサーが誤作動する場合がございます。

2. 試薬の安定性

未開封状態で 2-8℃で保存して、有効期限まで使用できます。
開封後の安定性（オリジナルバイアル使用）
ラテックス試薬：ACL TOP 上（15℃）で 3 日間、凍結はしないでください。
反応緩衝液：ACL TOP 上（15℃）で 3 日間、凍結はしないでください。
最適な試薬安定性を維持するために、使用後は機器より外し、オリジナルバイアルで 2-8℃の状態に保存して下さい。

3. 必要な器具・機材・試薬等

- ビベット又は同等品
- ヒモスアイエル FDP コントロール(00020009920)
- ヒモスアイエル FDP キャリブレーター(00020009910)
- ヒモスアイエル ファクター ダイリューエント(00009757600)

4. 測定操作方法

凝固分析装置の各装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。
操作法については、自動血液凝固分析装置のオペレーターズマニュアル及びアプリケーション/リファレンスマニュアルを参照してください。
IL 社製の自動血液凝固分析装置で測定することをお勧めします。
IL 社製以外の自動血液分析装置での測定結果についてはご一報ください。

ACL TOP の例

- ラテックス試薬、反応緩衝液及び患者検体を機器の所定位置へセットします。
- 検体 10µL が反応キュベットに分注・加温されます。
- 反応緩衝液 100µL が反応キュベットに分注・加温されます。
- ラテックス試薬 100µL を反応キュベットに分注され、波長 671nm で所定の時間あたり透過光の変化を測定します。
- キャリブレーターを用いて作成された検量線より、検体中の FDP 値を求めます。
- 結果は µg/mL で報告されます。

上記の操作②～⑥は、血液凝固分析装置の測定パラメータにより自動的に実行されます。

● 測定結果の判定方法

結果は各種の要因によって変動するため、各施設において正常範囲を設定する必要があります^{7,8)}。

参考基準範囲

血液バンクの正常成人 125 名のクエン酸血漿を用い参考正常値の検討を行い求めた結果は下記の通りでした。

機種	N	正常値上限
ACL TOP	125	2.01µg/mL

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。

日本国内の健常者の FDP 値は 5µg/mL 以下です⁵⁾。

● 臨床的意義

プラスミンによるフィブリン及びフィブリノーゲン分解産物は FDP として知られており、血栓溶解状況、播種性血管内血液凝固症候群（DIC）の診断に最も重要なマーカーの一つです。また、FDP の測定は、血栓症の診断あるいは血栓溶解状況を把握する有用な検査項目です^{6,7)}。

● 性能

1. 感度
正常管理血漿と高濃度管理用血漿を 3 回測定するとき、高濃度管理用血漿の平均値－2SD は正常管理用血漿の平均値＋2SD 以上です。
2. 正確性
管理用血漿（正常、低濃度、高濃度）を測定するとき、測定値は統計的に求められた既知の濃度範囲内です。
3. 再現性
2 種類の既知濃度管理用血漿について、同一検体を 3 回同時に測定したとき、CV 値は各々 15% 以下です。
4. 測定範囲（ACL TOP 使用）
1.0-120.0 µg/mL
5. 相関性
本法と他社 2 試薬との相関は、以下のとおりでした（y：本法）
A 社試薬：n=107 r=1.0 y=0.9x-1.6
B 社試薬：n=139 r=1.0 y=0.9x+2.1

これらの結果は特定のロット番号の試薬を用い得られたものです。

再測定はマニュアル希釈に対応していません。本品の使用においてマニュアル希釈は推奨しません。120.0µg/mL 以上の測定結果はフラッグ付きで報告されます。詳しくはオペレーターズマニュアルを参照してください。

6. 校正用標準液
使用される表示値は社内の特定のロットの試薬、ハウススタンダードを用い ACLTOP システムで多重測定し決定されます。

● 使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
- ・ 検体は感染の恐れのあるものとして取り扱い、作業時には使い捨て手袋等の感染を予防する措置を実施して下さい。
 - ・ 誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には、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) 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）。
- 3) 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) 検体及び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 1,000ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（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) 試薬及び検査に使用する器具類、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。

* ● 貯蔵方法および有効期限

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 24 箇月

● 包装単位

製品番号	品目名		包装
00020009900	ヒーモスアイエル FDP	ラテックス試薬	4mL×3
		反応緩衝液	4mL×3

● 主要文献

1. Newman DJ, et al. Particle enhanced light scattering immunoassay, Ann Clin Biochem. 1992; 29: 22-42.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
3. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
4. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
5. Endo T, Amemiya N, Kume S. Rinsho Kensa Guide 2003-2004. 1st ed. Tokyo: Bunkodo, 2003; 698-703
6. Palareti G. Fibrinogen/fibrin Degradation Products: Pathophysiology and Clinical Application, Fibrinolysis. 1993; 7: 60-61.
7. Gaffney PJ. The Occurrence and Clinical Relevance of Fibrin Fragments in Blood, Annals New York Academy of Sciences. 1983; 408: 407-423.

● 問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120（274）011

外国特例認証取得者
インストルメンテーション ラボラトリー社
米国

選任製造販売業者
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120（274）011

3800-3813R1JPv2