

体外診断用医薬品

フィブリン分解産物キット t システム ヘキサメイト™ Dダイマー

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用です。それ以外の目的で使用しないでください。
2. 本品は、自動分析装置を用いて血漿または血清を測定するものです。被験者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等と合わせて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の操作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み、記載に従って使用してください。
5. 緩衝液には保存剤として0.09%アジ化ナトリウムが添加してあります。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などの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

緩衝液

ラテックス試薬

：抗ヒトDダイマーモノクローナル抗体（マウス）
感作ラテックス

【使用目的】

血漿または血清中フィブリン分解産物（Dダイマー）の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス比濁法によって血漿または血清中のDダイマーを定量的に測定する試薬です。抗ヒトDダイマーモノクローナル抗体を感作したラテックス粒子に検体を反応させると、検体中のDダイマーと抗ヒトDダイマーモノクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、Dダイマー濃度に比例してラテックス粒子が凝集します。この凝集による濁度を測定することによって検体中のDダイマー量を求めることができます。

【操作上の注意】

*1. 検体について

検体は血漿あるいは血清を用います。検体の保存は、室温（18～25℃）で4時間以内、冷蔵（2～8℃）で24時間以内としてください。

(1) 血漿検体

凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス（日本血液学会雑誌. 2016, vol. 17, no. 2, p. 149-168.）に従って調製することを推奨します。

例：新鮮血9容量に対して0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム1容量を加えて混和した後、1,500×gで15分間遠心分離し、上清を検体とします。

(2) 血清検体

抗プラスミン剤及び凝固促進剤入採血管を用いて採血した後、30分程度室温に放置して凝固させ、1,500×gで15分間遠心分離し、上清を検体とします。

2. 共存物質の影響

検体における共存物質の影響を試験したところ、ヘモグロビン（480 mg/dL）、ビリルビンF（20.8 mg/dL）、ビリルビンC（21.2 mg/dL）、乳び（ホルマジン濁度1,730度）、リウマチ因子（500 IU/mL）の添加において定量値に影響は見られませんでした。

※使用する装置によって、影響が異なる場合があります。
※ミエローマ検体、異好抗体検体等で誤差を生じる場合があります。

3. 検体の非働化の影響

検体は非働化しないでください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

各構成試薬は、そのまま用います。

2. 測定操作法

(1) キャリブレーターを所定の位置にセットします。

※キャリブレーターはキットに添付されていないので別途用意してください。

(2) 緩衝液、ラテックス試薬を所定の位置にセットします。

(3) 検体を所定の位置にセットします。

※検体は希釈せずにそのまま用います。

(4) パラメーターを入力し、検体の測定を開始します。

※自動分析装置によってパラメーターが異なります。
詳細なパラメーターは、「問い合わせ先」にお問い合わせください。

【パラメーターの例：コバス t711】

検体量：11 μ L

緩衝液量：60 μ L

ラテックス試薬量：89 μ L

主波長：588 nm

副波長：800 nm

【コバス t711による測定方法の概略】

1) 緩衝液60 μ Lが反応セルに添加されます。

2) キャリブレーターおよび検体11 μ Lが添加され、37℃で220秒加温されます。

3) 89 μ Lのラテックス試薬が添加され、攪拌後、37℃で反応が開始されます。

4) 反応開始後24秒から140秒後までの吸光度の増加を、主波長588 nm、副波長800 nmで測定します。

- (5) キャリブレーターの吸光度増加量から検量線を作成し、検体中のDダイマー量を求めます。

3. 精度管理

精度管理には、ヘキサメイト用コントロールⅠ N及びヘキサメイト用コントロールⅢ Nを使用してください。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してください。

[測定結果の判定法]

参考基準範囲：0.5 µg/mL未満¹⁾

[判定上の注意]

1. 上記はあくまでも参考値であり、基準範囲は母集団等種々の要因によって変動します。各施設の基準範囲は目的に応じて独自に設定することを推奨します。
- *2. イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して非特異反応を完全に否定することができない場合があります。また、異常高値検体では、ごくまれにプロゾーン現象を生じることがあります。
3. 測定値が測定範囲上限を超えた検体は、検体を希釈し再測定してください。この場合、測定値は参考値となります。

[臨床的意義]

Dダイマーは安定化フィブリンがプラスミンの作用により分解されて生じるフィブリン産物の分画（DD分画）の一つです。二次線溶の亢進に伴って生成されるDダイマーは、播種性血管内凝固症候群（DIC：Disseminated Intravascular Coagulation）、深部静脈血栓症（DVT：Deep vein thrombosis）、肺塞栓症（PE：Pulmonary embolism）等、各種血栓性疾患等において異常高値を示すことが知られています。Dダイマーの測定は、生体内での二次線溶亢進を判断する際の重要な指標として広く実施されています。²⁾

* [性能]

1. 感度試験
指定のパラメーターに従って0.5 µg/mLの標準液を測定するとき、0.4～0.6 µg/mLを示します。
2. 正確性試験
既知濃度（1.0～10 µg/mL）の標準液を検体として測定するとき、定量値は表示濃度の±15%の範囲です。
3. 同時再現性試験
管理血清3例をそれぞれ3回同時に測定するとき、定量値の変動係数（CV値）は15%以下です。
4. 測定範囲
0.2～40 µg/mL（コバス t 711を使用した場合）
※測定範囲は使用する機種によって異なる場合があります。

5. 相関性試験成績

定量値を比較したところ、以下の相関を得ました。

回帰式 $y = 0.962x - 0.054$

相関係数 $r = 0.970$

x：既承認品の定量値

y：本品による定量値

（製造販売元設定の標準物質を用いて測定）

※上記の性能は、操作法の一例に基づいたものであるため、使用する装置によって異なる場合があります。

6. 較正用基準物質（標準物質）

標準物質は、フィブリン分解産物（社内標準物質）を用いています。

本品の濃度単位（µg/mL）は、フィブリノゲン換算値FEU（Fibrinogen Equivalent Unit）を使用しています。DDU（D-Dimer Unit）単位を使用する場合は、フィブリノゲン換算値FEUを2倍して使用してください。またその場合添付文書中の値は2倍して使用してください。

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の可能性があるものとして注意して扱ってください。検査にあたって、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は行わないでください。
- (2) 試薬が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てなどを受けてください。
- (3) 検体及び本品を取り扱う場所で、飲食や喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は2～8℃で保存してください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 保存中及び使用中に、試薬に直射日光を当てないでください。
- (4) 検体、試薬への微生物の混入や試薬間のコンタミネーションを避けてください。
- (5) 緩衝液、ラテックス試薬を希釈して用いた場合、測定値が大きく異なりますので、希釈しないでください。
- (6) 異なる測定項目の緩衝液を組み合わせ使用しないでください。
- (7) 異なるロットの試薬を混合しないでください。
- (8) 同一ロットの試薬であっても、注ぎ足して使用しないでください。また、残りの試薬の混合は避けてください。
- (9) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚さないでください。
- (10) 測定には精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (11) 試薬を専用容器等に移す場合は、泡立てないように注意してください。
- (12) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、他の目的に転用しないでください。
- (13) 緩衝液にまれに浮遊物を認める場合がありますが、試薬性能に影響はありません。

- (14) 試薬ボトルを横に寝かせて保存すると、液漏れする可能性がありますので、立てて保存してください。
- (15) 試薬は、自動分析装置上で、ピアップ後35日間安定です。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体は、感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。また、検体及び検査に使用した全ての器具は、次のいずれかの方法で処理してから廃棄してください。
- 1) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - 2) 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 約 1,000 ppm）に1時間以上浸漬する。
 - 3) 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
- また、試薬及び器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律や、水質汚濁法等の規制に従って処理してください。
- (2) 血液等が飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオル等で拭き取り、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液にて清拭してください。また、使用した手袋、拭き取りに使用したペーパータオル等は廃棄上の注意(1)に従って処理・廃棄してください。
- (3) 緩衝液には保存剤として0.09%アジ化ナトリウムを添加してあります。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化銅やアジ化鉛を形成することが報告されています。これらの物質の形成を防ぐため、アジ化ナトリウムを含む廃液は十分な量の水で洗い流してください。

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：18箇月（使用期限は容器ラベル及び外箱に表示）

[包装単位]

商品コード	品名	包装
631833	t システム ヘキサメイト Dダイマー	100テスト
「関連製品」（別売）		
631994	t システム用ヘキサメイト Dダイマー キャリブレーター	5濃度 各1.0 mL用×1本
631857	ヘキサメイト用コントロールⅠ N	1 mL用×6本
632069	ヘキサメイト用コントロールⅢ N	1 mL用×6本

*[主要文献]

- 1) 田中ひとみ. 生物試料分析. 2006, vol. 29, no. 4, p. 309-314.
- 2) 雨宮憲彦. 日本臨床. 2004, vol. 2, p. 608-610.

[問い合わせ先]

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
TEL：0120-600-152

**[製造販売元]

MBL 株式会社医学生物学研究所
〒105-0012 東京都港区芝大門二丁目11番8号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6684-6860 FAX：03-6854-3615

販売元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南1-2-70

「ヘキサメイト」は、株式会社医学生物学研究所の登録商標です。（登録商標 第4596842号）