使用の前に本電子化された添付文書をよく読んでください。

**2024年5月改訂（第5版）
*2023年3月改訂（第4版）
認証番号　*230AFEZX00032Z00

体外診断用医薬品

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

# t システム ヘキサメイト™ P-FDP hs

## [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又は血清中のフィブリン及びフィブリノーゲン分解産物（FDP）を測定するものです。被検者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、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い説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

## [形状・構造等（キットの構成）]

緩衝液
ラテックス試薬
：抗ヒトFDPモノクローナル抗体（マウス）感作ラテックス

## [使用目的]

血漿又は血清中フィブリン及びフィブリノーゲン分解産物（FDP）の測定

## [測定原理]

本品は、抗原抗体反応を利用したラテックス比濁法を原理とする、血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノーゲン分解産物（FDP）を測定する試薬です。検体中のFDP（抗原）はラテックス粒子に感作された抗FDPモノクローナル抗体と反応して濁りを生じますが、濁りは抗体過剰域においてFDPの濃度に比例するため、濁度を測定することによって検体中のFDP濃度を測定します。

## [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り採血管を用いて採血し、30分程度室温に放置して凝固させた後、1,500×gで15分間遠心分離し、上清を検体とします。血清の分離はできるだけ速やかに行ってください。

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（490 mg/dL）、ビリルビンF（19.0 mg/dL）、ビリルビンC（20.7 mg/dL）、乳び（ホルマジン濁度1,650度）、RF（450 IU/mL）までの添加において測定値に影響は見られませんでした。
※共存物質による影響は、使用する自動分析装置によって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. 試薬の調製方法
全ての構成試薬はそのまま用います。

2. 操作方法
（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 t 711）］
検体量：9 μL
緩衝液量：60 μL
ラテックス試薬量：90 μL
主波長：588 nm
副波長：800 nm

［コバス t 711による測定方法の概略］
1）緩衝液60 μLが反応用セルに添加されます。
2）キャリブレーター及び検体9 μLが添加され、37℃で240秒加温されます。
3）90 μLのラテックス試薬が添加され、攪拌後、37℃で反応が開始します。
4）反応開始後64秒から200秒後までの吸光度を、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FDP濃度を求めます。

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指定の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 5.0 μg/mL未満[3)]

「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。各施設における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、希釈して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]

FDP（Fibrin and Fibrinogen Degradation Products）は、フィブリン又はフィブリノーゲンのプラスミンによる分解産物の総称で、線溶亢進時に血液中に存在します。播種性血管内凝固症候群（DIC：Disseminated Intravascular Coagulation）、各種血栓性疾患等において異常高値を示すため、血漿又は血清中のFDPは生体内での線溶亢進を判断する際の重要な指標となっています。[1),2)]

ヘキサメイト P-FDP hsは、ラテックス比濁法を原理として、自動分析装置を用いて血漿又は血清中のFDPを迅速かつ正確に定量するために開発された試薬です。

## [性能]

1. 性　能
   (1) 感度試験
   2.5 μg/mLの管理試料を同時に5回測定したとき、測定値の平均値が2.0～3.0 μg/mLです。
   (2) 正確性試験
   既知濃度の管理試料3例(2.5～19μg/mL、20～39μg/mL、40～100μg/mL）を測定したとき、測定値が期待値の±15%の範囲内です。
   (3) 同時再現性試験
   既知濃度の管理試料3例(2.5～19μg/mL、20～39μg/mL、40～100μg/mL）をそれぞれ8回同時に測定したとき、測定値の変動係数（CV%値）が10%以下です。
   (4) 測定範囲
   2.0～100.0μg/mLの血漿又は血清中FDPの測定が可能です。
   ※測定範囲は使用する自動分析装置によって異なる場合があります。

2. 相関性試験成績
   (1) 血漿検体での相関性試験成績
   本品と同じ目的で使用する2種類の既認証品を対照として相関性試験を行いました。
   1) 既認証品Aとの相関性試験成績
   190例の血漿検体を用い、既認証品Aを対照として試験を行ったところ、
   回帰式　y＝0.94x−1.21
   相関係数　r＝0.978
   x：既認証品Aによる測定値
   y：本品による測定値
   と良好な相関が得られました。
   2) 既認証品Bとの相関性試験成績
   190例の血漿検体を用い、既認証品Bを対照として試験を行ったところ、
   回帰式　y＝1.01x＋0.14
   相関係数　r＝0.968
   x：既認証品Bによる測定値
   y：本品による測定値
   と良好な相関が得られました。
   (2) 検体種間の相関性試験成績
   血清及び血漿検体各152例を用い、本品による測定を行ったところ、
   回帰式　y＝0.94x＋0.21
   相関係数　r＝0.981
   x：本品による血漿検体測定値
   y：本品による血清検体測定値
   と良好な相関が得られました。

3. 較正用基準物質
   自社調製品

## [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、また口によるピペッ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て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、ピアッシング後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で清拭してください。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。

## [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]
| 製品コード | 品名 | 包装 |
|---|---|---|
| 631826 | t システム ヘキサメイト P-FDP hs | 100テスト |

他の包装サイズに関しては、[問い合わせ先] にお問い合わせください。
「関連製品」（別売）
631864 ヘキサメイト P-FDP hs 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) 藤巻道男. 凝固・線溶・キニン. 1979, p. 324-330.
2) 緇荘和子. 日本臨床. 1989, vol. 47, p. 892-895.
3) 北島勲. “フィブリン／フィブリノゲン分解産物〔FDP〕”. 臨床検査データブック 2019-2020. 髙久史麿 監修. 医学書院. 2019, p. 386-387.


## [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**

Roche 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）