

フィブリン分解産物キット
血漿中フィブリン分解産物（D ダイマー）測定用

ファクターオート® D ダイマー

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

ここで述べる D ダイマーとは、血管内の血液凝固機序の活性化に伴い生成したフィブリンが、血管内で引き続き生じる線溶系の活性化により生成したプラスミンによって分解されたフィブリン分解産物（XDP）、すなわち初期分解産物（Stage 1 XDP: 主に D-X-D/Y-Y などを含む）、中期分解産物（Stage 2 XDP: 主に Y-D/D-Y などを含む）、および後期分解産物（Stage 3 XDP: 主に D-D/E などを含む）の総称です。

血管内におけるフィブリン/フィブリノーゲン分解産物（FDP）の存在は、生体内で線溶現象が生じていることを意味し、これらを測定することは播種性血管内凝固症候群（DIC）や種々の血栓性疾患の診断、治療、および経過観察の指標として有用です。この中で D ダイマーは二次線溶（フィブリン分解）にのみ出現する特異的産物であるため、血清中の総 FDP と血漿中の D ダイマーを同時に測定し、その濃度を比較することにより、血管内で生じている線溶現象が一次線溶（フィブリノーゲン分解）によるものか二次線溶によるものかをある程度鑑別することができます。

本品は D ダイマーの中でも Stage 1 XDP, Stage 2 XDP, および Stage 3 XDP をほぼ同等の親和力で検出することができる D ダイマーの測定試薬キットであるため、血管内の二次線溶の強さをほぼ正確に感知することが可能です。

【全般的な注意】

- 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
- 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下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しかねます。
- 使用する機器の添付文書および取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1	緩衝液（R1）	液状
2	ラテックス試薬（R2） 抗ヒト D ダイマーモノクローナル抗体 （マウス）感作ラテックス懸濁液	液状

【使用目的】

血漿中フィブリン分解産物（D ダイマー）の測定

【測定原理】

本品は血漿中の D ダイマーを定量的に測定する試薬キットで、ラテックス免疫比濁法を原理としています。抗ヒト D ダイマーモノクローナル抗体（マウス）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（マウス）感作ラテックスが抗原抗体反応を起こし、検体中の 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。この凝集の強さを波長 500～800 nm において測定し、検体と同様に反応させて作成した標準液の検量線から検体中の D ダイマー濃度を求めます。

【操作上の注意】

- 検体に関する注意
 - 測定試料には血漿を用いて下さい。
 - 検体は冷蔵保存（2～8℃）で 8 時間あるいは凍結保存（-20℃以下）で 1 ヶ月間は安定です。ただし、複数回凍結再融解した検体は使用しないでください。
 - 検体はウイルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、検体又は検査に使用した器具類は 121℃で 1 時間オートクレーブをかけるか、1%次亜塩素酸ナトリウム等を用い浸漬消毒して下さい。廃液は中和し、次亜塩素酸ナトリウムを濃度が 1%になるように混合し、30 分間放置するなどにより不活化して下さい。
- 妨害物質
 - ビリルビン濃度 20 mg/dL、ヘモグロビン濃度 460 mg/dL、乳ビ 2,400 ホルマジン濁度、リウマチ因子 500 IU/mL、ヘパリン 50 単位/mL まで測定に与える影響は認められません。
 - 抗原抗体反応を利用した測定方法では、試料中に非特異反応物質が存在した場合、正しい測定値が得られないことがあります。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により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 試薬の調製方法
 - R1：緩衝液をそのまま用います。
 - R2：ラテックス試薬をそのまま用います。
希釈液：専用の検体希釈液（別売）を用います。
標準液：D ダイマー標準品（別売）を用います。
- 操作方法（TBA 400FR の例）
 - R1 を 140 μ L 量りとりします。
 - D ダイマー標準液（5 濃度）および 0 濃度（検体希釈液）、もしくは検体を 6 μ L 加え軽く振とうします。
 - 37℃で 1～5 分間インキュベートします。
 - R2 を 40 μ L 加えます。
 - R2 添加 36 秒後～144 秒後までの波長 548 nm における 1 分間当りの吸光度変化量を測定します。

ファクターオート®Dダイマー

- (6) 検体と同様に操作して得られた試薬ブランク（検体希釈液）および標準液の各吸光度変化量から検量線を作成し、検体の吸光度変化量から検体中のDダイマー濃度を求めます。

その他の分析装置を用いた時の操作方法については、別途にパラメーターを準備しておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準値 1.0 μ g/mL 以下⁴⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合があります。各施設で臨床医と相談の上設定して下さい。

【性能】

1. 性能

- (1) 感 度 ヒトDダイマー濃度0 μ g/mL および6 μ g/mL の標準液を試料として操作した場合の1分間当りの吸光度変化量の差は0.02～0.08(セル長10 mmの場合)です。
- (2) 正確性 既知濃度の管理試料を測定するとき、表示値の濃度の $\pm 15\%$ 以内を示します。
- (3) 同時再現性 Dダイマー濃度の異なる2種類の血漿検体を3回同時に測定するとき、測定値のCV値はそれぞれ15%以下です。
- (4) 測定範囲 (例示 TBA 400FR の場合)
0.38～80 μ g/mL (機種によって異なることがあります)

2. 相関性試験成績

- (1) 本品で得られた測定値は既存製品（A社製ラテックス免疫比濁法）で得られた測定値との間に良好な相関関係を示します。

$$r=0.977 \quad y=0.981x+0.15 \quad (n=55)$$

y : 本品 x : A社製既存製品

- (2) 本品で得られた測定値は既存製品（B社製ラテックス免疫比濁法）で得られた測定値との間に良好な相関関係を示します。

$$r=0.965 \quad y=1.0139x-0.0768 \quad (n=61)$$

y : 本品 x : B社製既存製品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 一次線溶亢進時にはDダイマーの測定値がそれほど高値を示さない場合がありますので、そのような状況が想定される場合には、できるだけ総FDPの測定値と比較することにより、患者の線溶状態を判断して下さい。
2. Dダイマー測定用血漿の保存状態が悪い場合には、既存製品との間のDダイマー測定値に乖離を示す場合がありますので、遠心分離した血漿はできるだけ速やかに測定するか、-20℃以下の温度で凍結保存し、37℃10分間で融解した後、できるだけ速やかに測定を完了して下さい。
3. 試薬は2～8℃で保存し、凍結させたものや期限切れの試薬は使用しないで下さい。
4. ラテックス試薬は使用前に軽く振とうしてから使用して下さい。

5. ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、ロットの異なる試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
6. 測定系には必ず精製水を使用してください。水道水は使用しないで下さい。
7. 各構成試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して、爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃で保存して下さい。(禁凍結)
2. 有効期間 24ヶ月
外箱に表示の使用期限内で使用して下さい。

【包装単位】**

品番	構成試薬	標準包装
10026	R1 (緩衝液)	11 mL×2
	R2 (ラテックス試薬)	6 mL×1

別包装もございますので、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】*

- 1) Francis, C.W. :Plasmic Degradation of Crosslinked Fibrin, J.Clin. Invest. 1033-1043, 1980.
- 2) 曲 泰男, 他 : 標準化に向け新しく開発したファクターオートDダイマーの有用性について, 生物試料分析 第29巻・第4号, 2006.
- 3) 水永正一, 他 : 初期～後期フィブリン分解産物を均等に定量できるファクターオートDダイマー測定試薬の基礎的検討, 医学と薬学, vol. 56 No. 3 2006.
- 4) 臨床検査学雑誌メディカル・テクノロジー2007 Vol. 35 No. 13 1344-1348
- 5) 奥田優子, 他 : ファクターオート P-FDP およびDダイマー測定試薬の性能評価, 医療と検査機器・試薬 第36巻 第1号 別冊, 2013.
- 6) 阿部有香, 他 : ファクターオート P-FDP およびファクターオートDダイマー試薬の基礎的検討ならびにフィブリン・フィブリン分解産物 / Dダイマー比による線溶動態の推察, 医学と薬学, vol. 79 No. 3 2022.

【問い合わせ先】

株式会社キューメイ研究所 品質保証部
〒878-0007 大分県竹田市大字三宅1116
TEL 0974-63-3221 FAX 0974-63-3222

【製造販売業者】

株式会社キューメイ研究所
〒878-0007 大分県竹田市大字三宅1116
ファクターオートは株式会社キューメイ研究所の登録商標です。