

フィブリン分解産物キット
クラスⅡ血液検査用シリーズ
血漿中フィブリン分解産物（Dダイマー）測定用
日立自動分析装置LABOSPECTシリーズ用
ファクターオートDダイマー

製造販売認証番号：21700AMZ00594000

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また必要な時読めるよう保管しておいて下さい。

【全般的な注意】

1. 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。
2. 診断の際は、本測定値以外に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。
3. 添付文書以外の使用方法については保証致しかねます。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱って下さい。
5. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
6. 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、試薬が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。
7. 本品は日立自動分析装置LABOSPECTシリーズの専用試薬です。ご使用にあたっては必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読み下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1	緩衝液（R 1）	液状	53.0 mL
2	ラテックス試薬（R 2） 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	18.6 mL

【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品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】

1. 検体に関する注意
 - (1) 測定試料には血漿（クエン酸血漿）を用いて下さい。
 - (2) 検体は15～25℃で8時間あるいは-20℃で2ヶ月間は安定です。
2. 妨害物質
 - (1) ビリルビン濃度 20 mg/dL、ヘモグロビン濃度 460 mg/dL、乳び2,400ホルマジン濁度、リウマチ因子500IU/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。
 - (2) 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）】

1. 試薬の調製方法
R 1 ：緩衝液をそのまま用います。

R 2 ：ラテックス試薬をそのまま用います。
ラテックス試薬は均一になるように混和して下さい。

2. 試薬の安定性
開封前：2～8℃で使用期限まで安定です。
3. 別途必要な器具・器材・試薬
D ダイマー標準品：ファクターオート D ダイマーマルチポイント標準品（別売）
4. 操作方法（LABOSPECT 008αの場合）
 - (1) D ダイマー標準品（5 濃度）および希釈液（0 濃度）、もしくは検体を6μL分注します。
 - (2) R 1 を 105 μL 分注し、軽く振とうします。
 - (3) 37℃で1～5 分間インキュベートします。
 - (4) R 2 を 30 μL 加えます。
 - (5) R 2 添加 38 秒後より 135 秒後までの波長 660nm における検体の吸光度変化量を測定します。
 - (6) 検体と同様に操作して得られた試薬ブランク（希釈液）およびDダイマー標準品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。
※操作方法の詳細については機器の取扱説明書を参照して下さい。
5. 精度管理には、マルチプルセーラ プラス COMB I（別売）をご使用下さい。
精度管理は測定ごとに実施し、測定値が許容範囲にあることを確認してから検体の測定を行って下さい。
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、お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 1.00 μg/mL 以下⁴⁾

参考基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体により異なる場合があります。各施設に適した基準範囲を設定して下さい。

【臨床的意義】

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（D-X-D/Y-Y など）、中期分解産物（Y-D など）、および後期分解産物（D-E/E）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、血漿中のP-FDPと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鑑別することができます。

ファクターオート D ダイマーはラテックス免疫比濁法を測定原理とし、迅速に血漿中のD ダイマーを測定することのできる体外診断用医薬品です。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

希釈液 (0.00 µg/mL) を試料として 3 回同時測定した場合、吸光度は 0.0020 ABS 以下であり、標準物質 (6.00 µg/mL) を試料として 3 回同時測定した場合、吸光度は規格内 (0.02～0.12 ABS) です。

(2) 正確性

D ダイマー濃度の異なる 4 種の濃度既知管理検体を用いて 5 回同時測定するとき、既知濃度のそれぞれ ±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 4 種類の濃度既知管理検体を用いて 10 回同時測定するとき、測定値の CV 値はそれぞれ 15% 以下です。

(4) 測定範囲 (例示)

0.38～80.00 µg/mL (LABOSPECT 008 α の場合)

2. 相関性試験成績

(1) 本製品および既存製品 (ファクターオート D ダイマー) との相関性は以下の結果を示しました。

(血漿) $r = 0.9935$ $y = 1.010x + 0.2259$ (n = 117)
y : 本品 x : ファクターオート D ダイマー

(2) 本製品および既存製品 (ラテックス免疫比濁法) との相関性は以下の結果を示しました。

(血漿) $r = 0.990$ $y = 1.0158x + 0.2018$ (n = 110)
y : 本品 x : 既存製品 (ラテックス免疫比濁法)

【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扱って下さい。
- (2) 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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 検体によっては、まれに検体中の目的物以外成分の存在により、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。また、測定範囲外の非常に高濃度な検体については低値を示す可能性がありますのでご注意ください。臨床症状と乖離がある場合は、再検査や希釈再検によりご確認ください。
- (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**使用前によく振とうしてから**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) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。
- (7) すべての試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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。
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理して下さい。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理して下さい。
- (4) 使用した器具 (ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) 等による消毒処理あるいは、オートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行って下さい。

- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) 等によるふき取りと消毒を行って下さい。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意して下さい。

【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】

コード No.	品名	包装
10029	ファクターオート D ダイマー LABOSPECT 用	R1 : 53.0 mL R2 : 18.6 mL

【別売品】

コード No.	品名	包装
21524	ファクターオート D ダイマー マルチポイント標準	5 濃度 各 1×1mL
21603	マルチプルセーラ プラス COMB I	2 濃度 各 3×1mL
21071	検体希釈液	100 mL

【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, Vol.35 No.13 p.1344～p.1348, 2007.
- 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 (1) 93～101, 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・フィブリノゲン分解産物 / 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
TEL 0974-63-3221 FAX 0974-63-3222

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。