

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物（FDP）キット 血清又は尿中の F D P 測定用 ファクターオートFDP

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

FDP（Fibrin and Fibrinogen Degradation Products）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で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）とフィブリノーゲンの分解産物（FgDP）の総称です¹⁾。

血管内における FDP 濃度の上昇は、生体内で線溶現象が活性化し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。

ファクターオートFDPはラテックス免疫比濁法を測定原理とし、迅速に血清又は尿中のFDPを定量することのできる体外診断用医薬品です。

【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り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） 抗ヒトフィブリノーゲンポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックス懸濁液	液状

【使用目的】

血清又は尿中のフィブリンおよびフィブリノーゲン分解産物（FDP）の測定

【測定原理】**

本品は、抗ヒトフィブリノーゲンポリクローナル抗体（ウサギ）をラテックスに感作し、血清又は尿中のFDP抗原と免疫凝集反応を起こさせることを原理としたFDPの定量試薬です。すなわち、検体中に一定量以上のFDPが存在した場合、検体中のFDPと抗ヒトフィブリノーゲンポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックスが抗原抗体反応を起こし、検体中のFDP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 500～600 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FDP濃度を求めます。

【操作上の注意】**

- 検体に関する注意
 - 測定試料には血清又は尿を用いて下さい。
 - 血清検体を使用する場合は、測定試料には、抗プラスミン剤および血液凝固促進剤入り採血管で採血し、遠心分離した血清を用いて下さい。
 - 尿検体を使用する場合は、抗プラスミン剤入り採尿管に採尿し、遠心分離した尿を用いて下さい。
 - 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。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り扱い、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：FDP用標準品（別売）を用います。
- 操作方法（TBA 400FR の例）
 - 血清検体の場合
 - R1を 150 μ L 量りとります。
 - FDP標準品の原液を検体希釈液で倍々希釈することにより順次作製した 5 濃度の標準液および 0 濃度（検体希釈液）、もしくは検体を 4 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 50 μ L 加えます。
 - R2添加 36 秒後～144 秒後までの波長 548nm における検体の 1 分間当りの吸光度変化量を測定します。
 - 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FDP濃度を求めます。

- (2) 尿検体の場合
- ① R 1 を 85 μ L 量りとります。
 - ② F D P 標準品の原液を検体希釈液で倍々希釈することにより順次作製した 5 濃度の標準液および 0 濃度 (検体希釈液)、もしくは検体を 15 μ L 加え、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 25 μ L 加えます。
 - ⑤ R 2 添加 36 秒後～144 秒後までの波長 548nm における検体の 1 分間当り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 (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 F D P 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 血清：5 μ g/mL 以下²⁾
尿：0.1 μ g/mL 以下³⁾

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 血清検体：ヒトフィブリノーゲン濃度 0 μ g/mL 及び 18 μ g/mL の標準液を試料として測定した時の 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。
尿検体：ヒトフィブリノーゲン濃度 0 μ g/mL 及び 0.8 μ g/mL の標準液を試料として測定した時の 1 分間当りの吸光度変化量の差は 0.01～0.06 (セル長 10 mm の場合) です。
- (2) 正確性 血清検体：既知濃度 (2～72 μ g/mL) の管理検体を測定する時、表示値の $\pm$ 15% 以内を示します。
尿検体：既知濃度 (0.2～3.2 μ g/mL) の管理検体を測定する時、表示値の $\pm$ 15% 以内を示します。
- (3) 同時再現性 血清検体・尿検体：同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の C V 値は 15% 以下を示します。
- (4) 測定範囲 (例示 TBA 400FR の場合)
血清：1.0～72 μ g/mL 尿：0.1～3.2 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) 血清検体
- 本品で得られた血清 F D P の測定値は既存製品 (A 社又は 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。
- (A 社) $r=0.991$ $y=0.914x+2.1$ (n=59)
 y ：本品 x ：A 社製既存製品
- (B 社) $r=0.998$ $y=1.053x+0.4945$ (n=68)
 y ：本品 x ：B 社製既存製品

- (2) 尿検体
- 本品で得られた尿 F D P の測定値は既存製品 (C 社又は D 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。
- (C 社) $r=0.997$ $y=1.0266x+0.0013$ (n=54)
 y ：本品 x ：C 社製既存製品
- (D 社) $r=0.9963$ $y=1.0782x+0.0036$ (n=54)
 y ：本品 x ：D 社製既存製品

- 【使用上又は取扱い上の注意】
- 1. 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。
 - 2. 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。
 - 3. 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。
 - 4. 測定系には必ず精製水を使用して下さい。水道水は使用しないで下さい。
 - 5. 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 18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	包装単位
10001	R1 (緩衝液)	18 mL×1
	R2 (ラテックス試薬)	6 mL×1

他に包装がありますの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) 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.
 - 3) 三橋裕行, 木野内喬: 日本臨床, 57 巻, 増刊号, 121-123, 1999.

【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 1 1 1 6
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 1 1 1 6