この電子添文をよく読んでから使用してください。また，必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** ２０２５年　４月改訂（第7版）
＊ ２０２３年　４月改訂（第6版）
日本標準商品分類番号 ： 87 742
承認番号 ： 21400AMZ00539000

可溶性フィブリンモノマー複合体キット

オートＬＩＡ® ＦＭ

＜ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用＞

――― 全般的な注意 ―――

1) 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2) 測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3) 電子添文以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4) 測定装置の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5) 本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

――― 形状・構造等〈キットの構成〉 ―――

・緩衝液（または第１試液）
・ラテックス試液（または第２試液）
　１回測定分中
　マウスモノクローナル抗フィブリンモノマー抗体結合ラテックス量として
　0.14 mg
・標準品

――― 使用目的 ―――

血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定（ＤＩＣ及び血栓症の診断の補助）

――― 測定原理 ―――

検体とラテックス試液を緩衝液中で作用させるとき，検体中のフィブリンモノマーを含む複合体は抗フィブリンモノマー抗体結合ラテックスと特異的な抗原抗体反応により凝集し，その結果濁りを生じます。その濁りは検体中のフィブリンモノマー複合体（ＦＭＣ；Fibrin Monomer Complex）量に比例しますので，濁度を光学的に測定することにより検体中のＦＭＣ量が測定できます。

――― 操作上の注意 ―――

１．測定試料の性質

検体採取後，測定試料としてただちに測定に使用してください。検体を長時間保存する場合は-20℃以下で凍結保存し，使用前によく混和してください。

２．試料の採取法

1) 測定試料は，下記のようにして作製します。
　0.11 mol/L クエン酸ナトリウム１容と新鮮血９容を泡立てない様に良く混和し，10 分間約 3000 回転で遠心後直ちに上清を分離します。遠心は検体採血後２時間以内に行ってください。
　　検体の安定性：20 ～ 25℃で６時間，2 ～ 8℃で８時間
　　－20℃以下で２ヶ月（凍結融解の繰り返しは避けてください）
2) 操作法に記載した方法で算出されたＦＭＣ値は，採血時に採血管に含まれるクエン酸ナトリウム液にて10%希釈された測定値ですが，本試薬はクエン酸血漿を専用測定試料としているため測定値はそのまま使用してください。
3) 凍結した検体は測定前に少なくとも 37℃恒温槽またはエアインキュベータに入れ，15 ～ 30 分間インキュベーションしてください。

３．妨害物質

1) 検体中のビリルビンＣは20 mg/dL，ビリルビンＦは19 mg/dLまで測定値に影響を与えません。
2) 溶血ヘモグロビンは498 mg/dLまで測定値に影響を与えません。
3) 乳ビは1440 度（ホルマジン濁度数）まで測定値に影響を与えません。
4) イムノアッセイにおいては，検体中の共存物質による非特異反応を完全に否定することができません。

４．測定上の注意

1) 測定範囲を超えた高濃度検体は，正常ヒト血漿で測定範囲内に測定値が入るように希釈後再測定してください。
2) 検体を希釈して測定した場合は，ＦＭＣの構造の多様性から希釈直線性が取れない検体が多々確認されていますので，希釈測定した測定結果は参考値としてお取り扱いください。
3) 高値異常検体においては，プロゾーン現象がごく稀に生じることがあります。

――― 用法・用量〈操作方法〉 ―――

１．試液の調製方法

1) 緩衝液（または第１試液）はそのまま使用します。
2) ラテックス試液（または第２試液）はそのまま使用します。

２．操作法

操作方法（分析機測定パラメーター）は，自動分析装置により異なります。本試薬がアプリケーション可能な測定機器に関しましては，詳細なパラメーターを別途用意してありますので，アプリケーション適応機器および測定パラメーターを販売元担当者までお問い合わせください。

＜ＣＳシリーズの例＞

＊1) 16μＬの検体に112μＬの希釈液を加えて攪拌し、その 28μＬを測定サンプルとします。測定サンプルを 37℃で加温し、20 秒後に 35μＬの第１試液を加える。さらに 37℃で 230 秒加温し、140μＬの第２試液を加え、37℃で 200 秒間加温しながら、波長 575nm で吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作した時の吸光度変化量と対比し、検体中の FMC 濃度を求めます。

＊2) 別売品の「オートＬＩＡ® ＦＭ 標準品　ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用」を精製水 1.0 mL で溶解したものを標準液として，各機器の操作方法に従い操作し，各濃度の測定後検量線を作成し，検体中のＦＭＣ量を算出します。なお，盲検は自動分析装置内の測定パラメーターに設定されている緩衝液（オーレンベロナール緩衝液もしくはイミダゾール緩衝液）を用います。また，別売品の「ＬＩＡ ＦＭ コントロール ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用」を，測定毎に測定して，正確性の確認をおすすめします。

――― 測定結果の判定法 ―――

［ 参考基準値 ］

参考基準値については以下のとおりです[主要文献1]。

健常者のＦＭＣ値　　6.1 μg/mL 以下

［ 判定上の注意 ］

1) 上記基準値はあくまで参考値ですので正確には各施設で設定してください。
2) 異好性抗体や自己抗体等の非特異反応物質が存在した場合、測定される FMC 量は、実際の FMC 量と異なる可能性があります。

――― 臨床的意義 ―――

近年，エコノミークラス症候群などの話題から，血栓塞栓性疾患としての肺塞栓症がわが国でも注目されるようになってきました。また，生活の欧米化や社会の高齢化に伴う肺塞栓症発生頻度の上昇も確認され，その予防や診断に対する意識が高まってきています。一方，播種性血管内凝固症候群（ＤＩＣ）は悪性腫瘍・白血病等の各種基礎疾患により血液凝固線溶系のバランスに異常が生じ，通常限局された部位にのみ生じる血液凝固反応が血流中で起こる病態であり，微小血栓の形成に伴う臓器障害および出血傾向を示す症候群です。一般にその予後は不良であり，早期発見・早期治療は必須とされています。

このような血液凝固異常症の１つの指標として，血中フィブリンモノマー複合体の測定が注目されてきています。可溶性フィブリンモノマー複合体は微量のトロンビンの生成を反映し，その測定は血栓症やＤＩＣ等の診断，モニタリングに有用であることが報告されています（主要文献2～6）。

――― 性　　能 ―――

自動分析装置により異なるため，感度，正確性および再現性については製造販売元の品質管理基準に基づいた値です(以下に日立7070形自動分析装置での性能を記載)。

１．感度

生理食塩液を試料として測定した場合の吸光度は0.020以下です。また，既知濃度の標準品を試料として検量線を作成するとき，118 μg/mLに対する5分間の吸光度変化は0.070 ～ 0.450の範囲内です。

２．正確性

既知濃度の管理血漿を測定するとき，既知濃度の±10%以内です。

３．同時再現性

同一検体(約20 μg/mL)を10回同時に測定するとき，測定値のＣＶ値は10%以内です。

４．測定可能範囲

3 ～ 150 μg/mL

５．相関性試験成績

他法との相関性は次のとおりです。

n = 208 , r = 0.9789 , y（本法）= 0.9158 x（他法）- 1.190

――― 使用上または取扱い上の注意 ―――

１．取扱い上の注意事項

1) 本品は，体外診断用医薬品です。人体に投与する事は絶対に避けてください。
2) 検体中にはＨＢＶ，ＨＩＶ，ＨＣＶや他のウイルスの存在が考えられるので，バイオハザードに関する予防手段を遵守し，取扱いには十分注意してください。
3) 試薬が誤って目や口に入った場合は，直ちに水で充分洗い流すなどの応急処置を行い，必要があれば医師の手当て等を受けてください。
4) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には，直ちに水で洗い流してください。
5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。検体の場合は，次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1000 ppm，0.1%）等の消毒液を使用して充分に拭き取ってください。なお,拭き取る際には，ゴム製の手袋等により手を保護してください。
6) 検体および本品を取り扱う場所では，飲食および喫煙をしないでください。
7) 検体に接触した機器，試薬および容器などはウイルス等による感染性があるものとし，オートクレーブ（温度121℃，時間40分）で滅菌処理をするか，次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1000 ppm，0.1%）等の消毒液に１時間以上浸す等により消毒してください。これらの作業中は，充分に換気を行ってください。
8) 検体および本品の取扱いには，使い捨て手袋，実験着等の保護着および保護用眼鏡を着用し，人体には直接触れないよう注意してください。

２．使用上の注意事項

1) 本電子添文を良く読んでから使用してください。電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載した操作方法および使用目的以外での使用については，測定信頼性を保証致しかねます。
2) 測定装置は使用前に洗浄するなど充分に調整し，使用に際しては，必ず測定装置の電子添文および取扱説明書を読んでください。詳細は機器メーカーに問い合わせてください。
3) 反応温度は37℃を使用してください。
4) 操作は直射日光を避けて行ってください。
5) 本品は凍結を避け，開封後はなるべく早く使用し，保存する場合は，蓋を閉めて貯法に従い保存してください。
6) ロットの異なる緩衝液(第１試液)とラテックス試液(第２試液)を組み合わせたり，混和して使用しないでください。
7) 使用前には，泡立てないように静かに転倒混和を行ってください。
8) 期限切れの試薬は使用しないでください。

３．廃棄上の注意事項

1) 測定により生じた廃液については，検体と同様に滅菌または消毒の処理を行って下さい。また，これらを廃棄する場合には，各都道府県によって定められた規定に従ってください。
2) 試薬には，保存剤としてアジ化ナトリウムを含むため，廃棄する際は，爆発性の金属アジドが形成されないように,多量の水で流してください。
3) 使用後の容器は，滅菌等の処理を行った後，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理をしてください。

――― 貯蔵方法・有効期間 ―――

［ 貯蔵方法 ］

冷所保存（2 ～ 10℃）

［ 有効期間 ］

１年間

外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

――― 包装単位 ―――

	第１試液	第２試液
オートＬＩＡ® ＦＭ ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用	5 mL × 2 本	11 mL × 2 本

――― 別売品 ―――

オートＬＩＡ® ＦＭ 標準品　ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用

ＬＩＡ ＦＭコントロールＬ　ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用

（体外診断用医薬品ではありません）

ＬＩＡ ＦＭコントロールＨ　ＣＡ／ＣＳ／ＣＮシリーズ用

（体外診断用医薬品ではありません）

――― 主要文献 ―――

1) Akiei Hamano et al. : Latex Immunoturbidimetric Assay for Soluble Fibrin Complex : Clinical Chemistry 51:1, 183-188, 2005.
2) K.Nakagawa, H.Tsushi et al. : Plasma levels of soluble fibrin in patients with malignancy-associated disseminated intravascular coagulation , Blood Coagulation and Fibrinolysis, Vol 5, 725-730, 1994.
3) 和田英夫, 他 : ＤＩＣ症例における可溶性フィブリン値, 臨床病理, 49, 813-817. 2001.
4) Akiei Hamano et al. : A novel monoclonal antibody to fibrin monomer and soluble fibrin for the detection of soluble fibrin in plasma, Clinica Chimica Acta, 318, 25-32, 2002.
5) 奥川喜永,他:血栓性疾患群におけるSoluble Fibrinの測定,Therapeutic Research, 22, 1428-1430, 2001.
6) Toshikazu Kubo et al. : Fibrin monomer could be a useful predictor of pulmonary embolism after total hip arthroplasty : preliminary report, J Orthop Sci, 6, 119-122, 2001.

――― 問い合わせ先 ―――

シスメックス株式会社CSセンター

神戸市西区室谷１丁目３番地２　〒651-2241

TEL　0120-413-034

＊製 造 販 売 元

島津ダイアグノスティクス 株式会社

東京都台東区上野 3-24-6　〒110-0005　TEL 03(5846)5611

＊＊販　　売　　元

シスメックス株式会社

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271

Tel 078-991-1911