

## フィブリン分解産物キット

## QA LATEX シマ「D-D ダイマー」

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、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）】

1. 緩衝液 (R1)
2. ラテックス試液(R2)  
(抗ヒトD-Dダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックス)

## 【使用目的】

血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定

## 【測定原理】

## 1. 測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法(LIA法)を測定原理としています。試料中のD-Dダイマーとラテックス粒子に吸着させた抗ヒトD-Dダイマーマウスモノクローナル抗体とが抗原抗体反応を起こし、凝集塊を生じます。この凝集反応を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量は試料中のD-Dダイマー濃度に比例することにより、濃度既知の標準液から検量線を作成し濃度を算出します。

## 2. 特徴

1. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
2. 各種汎用自動分析装置への適用が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理(試料の希釈)が不要です。

## 【操作上の注意】

## (1)測定試料の性質

本キットによる測定は、検体として新鮮な血清又は血漿を使用してください。検体の採取時には溶血等を起こさないよう注意してください。

## (2)妨害物質等

乳びはホルマジン濁度で2100、ヘモグロビンは500mg/dL、ビリルビンは遊離型で18mg/dL、抱合型では21.2mg/dL、RFは520IU/mLまで測定値にほとんど影響を与えません

## (3)その他

- イ. 試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けてください。
- ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

## 【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製  
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)共にそのまま使用してください。
2. 試液の安定性  
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)共に冷蔵(2~10℃)保存で製造後1ヵ年安定です。

## 3. 測定操作法

## 【標準的操作法】

試料 3.5 μL		波長 570 nm	波長 570 nm
R1 140 μL	R2 70 μL	吸光度測定	吸光度測定
↓	↓	↑	↑
0	5	5.3	10

(反応温度 : 37℃)

(反応時間 : 分)

各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

## 4. 検量線

別売のD-D標準液を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

## 【測定結果の判定法】

## (1)参考正常基準値

1.0 μg/mL 以下

基準値は対象試料・測定条件などにより異なる場合がありますので各施設で設定されることをお勧めします。

測定結果に基づく臨床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下さい。

(2)自己免疫疾患患者の試料では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定して下さい。

## 【臨床的意義】

血管内凝固機序の開始によりフィブリノーゲンは、フィブリンモノマーを経てポリマーとなります。その後、フィブリノーゲンやフィブリンがプラスミンによって分解されると、fibrin/fibrinogen degradation products (FDP) が生成されます。FDPは一次線溶(フィブリノーゲン分解産物、FgDP)と二次線溶(フィブリン分解産物:D-Dダイマーなど)の両者を反映するため、生成されたFDPがフィブリノーゲン由来であるかフィブリン由来であるか以前は鑑別できませんでした。そこで、フィブリン分解産物のみを選択的に反映するものとしてD-Dダイマーの測定試薬が開発されました。D-Dダイマーの測定は二次線溶、すなわち安定化フィブリン分解産物の検出法として一次線溶との鑑別に用いられます。D-Dダイマーは凝固、線溶状態の異常を鋭敏に反映することから、臨床病態における線溶動態解析の補助的検査所見として用いられています。

## 【性能】

## 1. 性能

## 1. 感度

(1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.003/min 以下です。

(2)既知濃度の標準液又は標準血清を試料検体として試験したとき、D-Dダイマー濃度10 μg/mLに対する吸光度変化量は0.005~0.045/minの範囲内です。

## 2. 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は表示値の±10%以内です。

## 3. 同時再現性

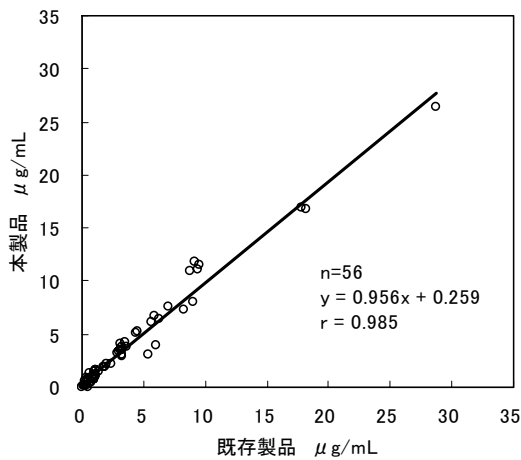
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化量のC.V.値は10%以下です。

#### 4. 測定範囲

本キットによる血清又は血漿中D-Dダイマーの測定範囲は0.5～30 µg/mLです。

## 2. 相関性試験成績

本品とLIA法を測定原理としている既承認キットの相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。



### 【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) 試料にはHBウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
- (2) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、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を受けてください。

#### 2. 使用上の注意

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2) 試薬の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指定の条件で保存してください。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (5) 測定範囲の上限を超える試料は、生理食塩水で希釈した後に再び測定し、その測定値に希釈倍数を乗じてください。
- (6) ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ2回以上測定してください。
- (8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
- (9) 試液は必ず冷蔵(2～10℃)保存し、凍結保存は避けてください。

#### 3. 廃棄上の注意

- (1) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2) 試料にはHBウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
- (3) 試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2～10℃
2. 有効期間： 製造後1年  
使用期限は外装に記載してあります。

### 【包装単位】

製品名	内容	
QA ラテックス シマ 「D-Dダイマー」	緩衝液(R1) 16mL×1	ラテックス試液(R2) 8.5mL×1

### 【別売】

(品名)	(包装)
D-Dダイマー標準品セット (ラテックス比濁法用)	1 mL×6種 表示値はラベルに記載

### 【主要文献】

- 1) 佐野 将也 他:臨床検査機器・試薬 20-2-301～308 1997
- 2) 三橋 裕行 他:日本臨床 57-増 2-569～572 1999

### 【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所

〒174-0063 東京都板橋区前野町 3-36-3

TEL 03(3967) 7277 FAX 03(3967) 7256

製造販売元



株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町3-36-3 〒174-0063

TEL : 03-3967-7277