この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※2024 年 4 月改訂　（第 2 版）
承認番号　22800EZX00066000　2017 年 10 月制定　（第 1 版）

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット

サイアス　Ｈ－ＦＡＢＰ

【全般的な注意】※

1. 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

サイアス　H-FABP　試薬 1

サイアス　H-FABP　試薬 2

抗ヒト H-FABP*マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

＊H-FABP：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白

【使用目的】

血清又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）の測定

【測定原理】

測定原理

抗ヒト H-FABP マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと試料中の H-FABP は、抗原抗体反応を生じ、ラテックス凝集反応を起こします。この凝集反応を吸光度変化として測定した時、その変化量は、試料中の H-FABP 濃度に比例するので、既知濃度の H-FABP に対する吸光度変化から検量線を作成し、この検量線と比較して試料中の H-FABP 濃度を求めます。

試料中の H-FABP＋抗ヒト H-FABP マウスモノクローナル抗体感作ラテックス
⇒抗原抗体反応によるラテックスの凝集

特徴

本品はラテックス免疫比濁法を原理とした血清又は血漿中の H-FABP の測定試薬で、簡便、迅速かつ正確に測定することができます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清又は血漿（ヘパリン）を使用して下さい。他の抗凝固剤については、本品で使用できることを確認していません。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で適宜希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 被検検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型ビリルビン及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 1500 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/100 mL、リウマチ因子(RF)は 500 IU/mL まで影響を認めません。
2. 強度の溶血、乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります[1)2)]。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じる事があります。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、あるいは他の検査法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

試薬溶液-１：試薬 1 をそのまま使用します。
試薬溶液-２*：試薬 2 をそのまま使用します。
標　準　液：弊社別売の H-FABP 標準液を使用します。
＊使用前には必ず転倒混和して、ラテックス粒子を均一にしてから使用して下さい。

測定（操作）法

検体、試薬 1、試薬 2 および標準液を所定の位置にセットし、測定を行って下さい。
本品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

（自動分析装置　操作法例）

(日立 LABOSPECT 008α自動分析装置の場合)
主波長 570 nm 副波長 800 nm

検体　5.4 μL　試薬 2　27 μL
試薬 1　81 μL　測光（吸光度 A）　測光（吸光度 B）

0 分　5 分　5.8 分　10 分

吸光度変化量=吸光度 B-吸光度 A

反 応 温 度 ： 37 ℃

標　準　液　：H-FABP 標準液

＊自動的に標準液に従った検量線が作成され、検体中の H-FABP 濃度が算出されます。

適応機種

日立 LABOSPECT シリーズ

【測定結果の判定法】

1. 参考正常値
   2.3 ～ 5.6 ng/mL(弊社データ)
   正常値の設定は各施設において実施して下さい。
2. 急性心筋梗塞が疑われる疾患群のうち、急性心筋梗塞を対象とした有病正診率と非急性心筋梗塞を対象とした無病正診率より、最も高い診断効率を示し、かつ高い有病正診率を示した 6.2 ng/mL をカットオフ値とした報告があります。[3)4)]

注意：抗原抗体反応の場合、異好性抗体の存在あるいは蛋白との非特異的反応により、極まれに測定値に影響を及ぼすことがあります。

【性能】※

性能

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度
   ア）盲検（ウシ血清アルブミン（BSA）含有の緩衝液又は生理食塩水）を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.003 Abs.以下です。
   イ）H-FABP の濃度 50 ng/mL の標準液を試料とした場合の吸光度変化量は、試薬ブランクを差し引くとき 0.005 ～ 0.15 Abs.です。
2. 正確性
   既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の 85 ～ 115 %の範囲内の値が得られます。
3. 再現性
   同一検体を 5 回同時に測定するとき、10 ng/mL 以上の検体において、CV 値は 10 %以下です。
4. 測定可能範囲
   2 ～ 200 ng/mL

相関性試験成績

他製品との相関性
（X=他製品　Y=本品）

血清：Y=1.032X－0.102　r=0.990　N=176（他製品 A）
　　：Y=1.222X＋1.566　r=0.990　N=176（他製品 B）
血漿：Y=1.044X－1.891　r=0.984　N=115（他製品 A）
　　：Y=1.123X＋1.885　r=0.993　N=115（他製品 B）

較正用基準物質

ヒト H-FABP（社内標準物質）

【使用上又は取扱い上の注意】※

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。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。
2. 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で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。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は決して使用しないで下さい。
2. 有効期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
4. 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
5. 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
6. 試薬を開封後は、速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
7. 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
8. 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 本品は、防腐剤として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アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
2. 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
3. 試薬及び器具等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下さい。
4. 廃棄処理中に試薬や検体が飛散した場合は、速やかに 1 %次亜塩素酸等の消毒液で十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ～ 8 ℃で保存。

有効期間

2 年（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. サイアス H-FABP

商品コード	商品名（タイプ）	容　量
78265	サイアス H-FABP(LST-SX)	試薬 1　19 mL×1 試薬 2　5.8 mL×1

2. 別売品

商品コード	商品名	容　量
78248	H-FABP 標準液	1 mL×1×6 濃度
78249	クオリトロール H-FABP	1 mL×3×2 濃度

【主要文献】

主要文献

1. 氏家真二ほか：医学検査，43，1399，2000
2. 内山慶子ほか：岡山衛生検査，40，6
3. 田中孝生ほか：医学と薬学，37，1367，1997
4. Okamoto F., et al.：Clin.Chem.Lab.Med.，38，231，2000

【問い合わせ先】

関東化学株式会社　ライフサイエンス部
〒103－0022　東京都中央区日本橋室町 2－2－1
Tel　03－6214－1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103－0022　東京都中央区日本橋室町 2－2－1
Tel　03－6214－1091