体外診断用医薬品

＊2026年 4月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

承認番号　21200AMZ00042000
7D-60B1

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

ヒアルロン酸キット
エルピアエース®ＨＡ

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
５．本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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ください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．安定化液
２．ラテックス試薬
　　ヒアルロン酸バインディングプロテイン感作ラテックス懸濁液

●使用目的

血清又は血漿中のヒアルロン酸濃度の測定

●測定原理

試料と安定化液及びラテックス試薬を作用させますと、試料中のヒアルロン酸はヒアルロン酸バインディングプロテインを感作したラテックスと特異的な反応を起こし、ラテックス凝集による濁りを生じます。この濁りの量は試料中のヒアルロン酸濃度に比例しますので、濁度を光学的に測定することにより試料中のヒアルロン酸濃度を求めます。
本品は次の様な特徴を有しています。
・既存の自動分析装置で簡単に測定できます。
・検体を希釈することなく測定ができます。
・検体の着色や乳濁に影響されません。
・2試薬系の測定のため、特異性が高められています。

●操作上の注意

１．検体
　１）検体には、血清、ヘパリン加血漿又はＥＤＴＡ加血漿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）検体は 4℃で一週間は安定ですが、長期保存は－40℃以下で保存してください。
　４）繰り返し凍結融解した検体の使用は避けてください。
　５）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　６）測定範囲を超えた高濃度検体は、生理食塩水で希釈し再測定してください。

２．妨害物質
　　ビリルビン、乳び、ヘモグロビン、リウマチ因子による影響はありませんでした。

３．操作上の留意事項
　１）ラテックス試薬は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
　２）ラテックス試薬使用後、乾燥しないうちに装置の洗浄を行ってください。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）安定化液：そのまま使用します。
　２）ラテックス試薬：そのまま使用します。
　３）標準品：別売り品のＨＡ標準品セット（ST-601XS）を使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売り品）
　　ＨＡ標準品セット(ST-601XS)

３．測定操作法
　2.5 μLの検体に 120 μLの安定化液を加え、37℃で 5分間加温した後、60 μLのラテックス試薬を加えます。37℃で加温しながら 6分後及び 10分後に主波長 800 nmで吸光度を測定します。
同様に標準品を用いて操作した時の吸光度と対比し、検体中のヒアルロン酸濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲（カットオフ値）[1)]
　１）肝に線維化のみられる疾患　　50 ng/mL
　２）肝硬変症　　130 ng/mL
　３）慢性関節リウマチ　　130 ng/mL

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
　２）高濃度検体はプロゾーン現象の影響を受けますので、測定値が測定上限(約 800 ng/mL)を超えた検体及びプロゾーンチェックが表示された検体は、生理食塩水で測定範囲内に入るように希釈し再測定してください。非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
　３）測定上限を超える高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
　５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●臨床的意義

ヒアルロン酸は、N - アセチルグルコサミンとグルクロン酸が交互にβ－1, 4結合により重合した酸性ムコ多糖類で、皮下組織を接合させる作用を有し、臍帯、関節腔の滑液及び眼の硝子体などに多く含まれています。ヒアルロン酸は、肝疾患[2)]、リウマチ性関節炎[3)]などの線維化や関節の破壊をともなう疾患において上昇し、血中ヒアルロン酸濃度の測定は、肝疾患及び慢性関節リウマチの病態把握に有用で、肝臓の線維化にともなう合成亢進や肝類洞内皮細胞の機能低下による分解障害を反映するマーカーであるとされています。又、強皮症や癌などにおいてもその血中濃度が上昇することが報告されています[4)]。

●性能

製造販売元の品質管理基準に基づいた値です。

１．感度
　生理食塩液(日局)と 10 ng/mLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するときのMEAN±2 S.D.は重なりません。
　（標準品は緩衝液に精製ヒアルロン酸を添加したものです。）

２．正確性
　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±20%以内です。

３．同時再現性
管理血清を 10回同時測定するとき、C.V.は 15%以下です。

４．測定範囲
10 ng/mL～約 800 ng/mL（ST-601XS表示濃度）
（日立7170形自動分析装置使用）

５．相関性
本法とサンドイッチバインディングプロテインアッセイ法との相関性は以下のとおりでした。 （y：本法）
＜血清＞ n = 93、r = 0.974、y ＝ 1.01 x ＋ 3.6
＜血漿＞ n = 66、r = 0.981、y ＝ 0.96 x ＋ 5.1

●使用上又は取扱い上の注意

１．取扱い上の注意
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ください。
２）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
３）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、口でのピペッティングは行わないでください。
４）安定化液、ラテックス試薬には、アジ化ナトリウム（0.1%未満）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ください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
４）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
５）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
６）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２）安定化液、ラテックス試薬には、アジ化ナトリウム（0.1%未満）が含まれています。アジ化ナトリウムは、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、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法 2～10℃
２．有効期間 1年

●包装

製品番号	使用液区分	構 成 試 薬	包 装
7D-60B1	Ｒ－１	安 定 化 液	20 mL×2
	Ｒ－２	ラテックス試薬	11 mL×2

●主要文献

１）社内資料
２）A.E.Laurent et al: Hepatology 5：638-642, 1985.
３）T.C.Laurent et al: Ciba Foundation Symposium 124：9-29, 1986.
４）B.Delpech et al: Anal. Biochem. 149：555-565, 1985.
５）U.B.G.Laurent et al: Anal. Biochem. 109：386-394, 1980.
６）近藤孝司 他：血中ヒアルロン酸の簡易測定法 臨床病理 39(5)：536-540, 1991.
７）上野隆登 他：肝疾患における血中ヒアルロン酸濃度測定の意義 肝臓 32(8)：767-774, 1991.

●問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

「エルピアエース」はＰＨＣ株式会社の登録商標です。

販売元
富士レビオ株式会社
東京都港区赤坂1-8-1

*製造販売元
PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2

YM-PBB-AAA6360500r12