

製造販売認証番号
第223AFAMX00140000号

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット ラテックス H-FABP キット「ヤマサ」

【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) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
- ** 3) 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用はしないでください。
- ** 4) 使用する機器の取扱説明書及び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。
- 5) 標準液、コントロールにはヒト由来成分が含まれているため、感染性のあるものとして取り扱ってください。
- 6) 本品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は、十分な水で洗い流すなど応急処置を行い、必要がある場合は医師の手当を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- ① 希釈安定化液（R-1）
- ② ラテックス試薬（R-2）
（マウス抗ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白モノクローナル抗体感作ラテックス）

【使用目的】

血清中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】

本品は、ラテックス凝集法により、血清中又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）を測定するキットです。血清中又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白と抗ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白抗体感作ラテックスが抗原抗体反応を起こすことにより凝集が生じます。この凝集の度合は検体中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白濃度に比例し、また反応液の濁度の変化として現れます。この濁度変化を測定することにより血清中又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は、常法で調製した血清又は血漿を使用してください。すぐに測定しない場合は測定まで-20℃以下で保存してください。
 - 2) 凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。
 - 3) 溶血した検体は使用しないでください。
 - 4) 検体、試薬の微生物汚染や検体、試薬間のコンタミネーションを避けるよう注意してください。
2. 妨害物質
下記の成分は本品の測定値に影響を与えません（東京貿易メディシスTMS1024 使用）。

ビリルビン（遊離型）	18.4 mg/dL 以下
ビリルビン（抱合型）	19.6 mg/dL 以下
ヘモグロビン	460 mg/dL 以下
乳び	2440 ホルマジン濁度以下
リユーマチ因子	500 IU/mL 以下

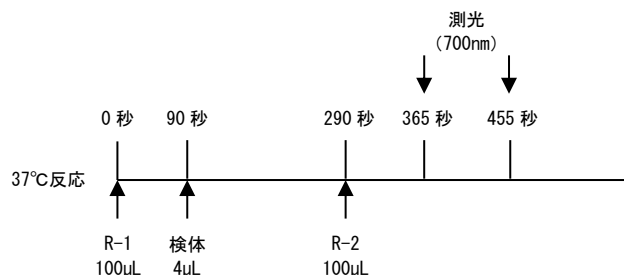
3. その他

自動分析装置において、洗浄が不十分な場合、本品の残留により他試薬の測定値に誤った結果を与える場合や、他試薬の残留により本品の測定値に誤った結果を与える場合がありますので、洗浄を十分に行ってください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製
希釈安定化液（R-1）：そのまま使用します。
ラテックス試薬（R-2）：そのまま使用します。
2. 操作方法
測定は、自動分析装置を用いて行ってください。

〔操作法例〕



※各種自動分析装置への適用については、各機種により異なります。別途お問い合わせください。

3. 測定に際しての注意

- 1) 希釈安定化液（R-1）およびラテックス試薬（R-2）は、測定の前に混和した後、専用の容器に入れ自動分析装置の所定の位置に正しくセットしてください。
- 2) 試薬のロットが変わる場合は、必ず検量線を作成してください。なお、測定に際しては別売品の H-FABP Control を同時測定して、必要があれば検量線の再作成を行ってください。
- 3) 測定範囲を超えた検体は、別売品の H-FABP 希釈液で適宜希釈した後に再度測定してください。得られた値に希釈率を乗じて測定値を算出します。
- ** 4) 検量線は、別売品の H-FABP 標準液を用いて作成してください。なお、使用方法については、別売品の取扱説明書を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準値
5ng/mL 以下¹⁾
健康人における基準値上限に関しては、反復 3SD 切断法（臼井法）により 5.0ng/mL とした報告¹⁾、および 5.3ng/mL とした報告²⁾ 等があります。また、急性心筋梗塞（AMI）患者群と非 AMI 患者群を対象とした ROC 解析により最も高い診断効率と有病正診率を示した 6.2ng/mL を基準値上限とした報告^{2),3)} もみられます。
基準値は種々の要因で異なる場合があります。自施設で設定することをお勧めします。
2. 判定上の注意
 - 1) 測定結果に基づく診断は、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。特に、自己免疫疾患の患者の検体では、非特異的反応による異常値が発生する可能性がありますので、十分注意してください。
 - 2) H-FABP は腎排出性蛋白であり、腎クリアランス低下による排出障害で血中濃度が大きく上昇することが報告されています⁴⁾。また、H-FABP は、割合は低いものの骨格筋にも含まれるため、横紋筋融解症などの骨格筋障害でも高値となることが報告されています⁵⁾ ので、これらの疾患との鑑別には注意してください。
 - 3) 胸痛を有する非 AMI では、逆流性食道炎、大動脈解離、狭心症、胸痛症候群の一部において H-FABP が高値を示す例が認められたとする報告²⁾ がありますので、他の検査結果等と併せて判断してください。

- 4) H-FABP は、心筋障害後 1 時間半前後に H-FABP 濃度が最も高くなるとされており⁶⁾、心筋障害 3 時間以内の H-FABP 陽性率は約 5 割との報告があります⁷⁾。また、急性冠症候群 (ACS) において H-FABP が陰性であった 8 例中 6 例が発作後 2 時間以内で、2 例が発作後 24 時間以上経過した症例であったとの報告があります⁸⁾。これらのことから、H-FABP 測定の結果判定は、発作後からの経過時間を考慮して判断してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度

- ① 5ng/mL の標準液を測定するとき、その値は 4~6ng/mL を示します。
- ② 0ng/mL 及び 5ng/mL の標準液を各々 5 回測定するとき、各標準液の吸光度の平均値 $\pm$ 2SD (標準偏差) は重なりません。

2) 正確性

既知濃度 (8~40ng/mL) の管理検体を測定するとき、その値はあらかじめ定められた値の $\pm$ 15%以内です。

3) 同時再現性

管理検体を同時に 5 回測定するとき、その再現性 (変動係数 CV%) は、10%以下です。

2. 測定範囲

2.5~160ng/mL (東京貿易メディシス TMS1024 使用)

3. 相関性試験成績

本品と既存体外診断用医薬品 A の測定値には、以下のような良好な相関性が認められました (東京貿易メディシス TMS1024 使用)。

(本品) = 1.00 $\times$ (既存品 A) - 3.7

相関係数: 0.993 例数: 76

また、本品と既存体外診断用医薬品 B の測定値には、以下のような良好な相関性が認められました (東京貿易メディシス TMS1024 使用)。

(本品) = 1.05 $\times$ (既存品 B) - 1.2

相関係数: 0.989 例数: 52

4. 校正用基準物質

精製ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法: 2~10°C で保存

2. 有効期間: 製造日から 18 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

ラテックス H-FABP キット「ヤマサ」

希釈安定化液 (R-1) 10mL $\times$ 1 本

ラテックス試薬 (R-2) 10mL $\times$ 1 本

製品コード 65573-2

【主要文献】

- 1) 奥田 優子 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 35 (3): 283, 2010
- 2) 田中 孝生 他: 医学と薬学 37: 136, 1997
- 3) Okamoto F et al.: Clin. Chem. Lab. Med., 38: 231, 2000
- 4) 陶山 洋二 他: 医学と薬学 71: 1899, 2014
- 5) 岡村 篤徳 他: ICU と CCU 31 (4): 295, 2007
- 6) Alhadi HA et al.: QJM 97: 187, 2004
- 7) 下飯屋 雄二 他: 医学検査 55: 126, 2006
- 8) 島崎 朋之 他: 医学検査 63: 762, 2014

* 【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部

〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町 1-23-8

TEL: 03-3668-8558 FAX: 03-3668-8407

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



ヤマサ醤油株式会社

千葉県銚子市新生町 2-10-1

TEL 0479-22-0095

【使用上または取扱上の注意】

1. 取扱上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染性のあるものとして取扱には十分注意してください。
- 2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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) 開封した本品を保存する場合は密栓し、貯蔵法に従って保存して定められた期間内に使用してください。
- 2) 本品は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、その品質が変化して正しい値が得られないことがありますので、使用しないでください。
- 3) 異なるロットの構成試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 4) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。
- 5) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の容器は、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してください。
- 2) 各構成試薬は、保存剤として少量の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高い金属アジドを形成することがありますので、廃棄するときは多量の水と共に流してください。
- 3) 検体等に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレープ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸などの消毒薬に浸して処理してください。
- 4) 試薬や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ください。