

一般的名称：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット

# \* ヴェリファスト<sup>®</sup> H-FABP

**【一般的な注意】**

- 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.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 3.添付文書以外の使用法については保証を致しません。

**【形状・構造等（キットの構成）】**

- 1.テストプレート 5枚（5回用） / 1枚（1回用）

＜成分＞

金コロイド標識抗 H-FABP モノクローナル抗体(マウス)  
抗 H-FABP モノクローナル抗体(マウス)

\*\* 2.付属品

- 検体滴下用シリンジ 5本（5回用） / 1本（1回用）  
検体添加部シール・判定結果シール 5枚（5回用） / 1枚（1回用）

**【使用目的】**

血漿、血清又は全血中の心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)の検出

**【測定原理】**

本品は免疫クロマトグラフィーを原理とした、ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)検出試薬です。  
テストプレートのハウジングケースに抗 H-FABP モノクローナル抗体を固相化した反応膜、金コロイド標識抗 H-FABP モノクローナル抗体を塗布・乾燥させた膜を収めてあります。  
検体添加部に滴下された検体は、塗布された金コロイド標識抗 H-FABP モノクローナル抗体を溶解し、毛細管現象によりメンブレン上を移動します。  
判定ラインの位置で、固相化された抗 H-FABP モノクローナル抗体と結合して検体中の H-FABP 濃度が感度以上ならば発色によりラインが認められ、検体中の H-FABP を検出します。H-FABP 濃度が感度未満の場合、判定ラインは認められません。  
さらにメンブレンを移動し、コントロールラインの位置に固相化された抗体と反応し、発色によりラインを形成します。  
このコントロールラインは、検体中の H-FABP の濃度に関わらず、正しく検査が実施されていれば認められるラインです。

**【操作上の注意】**

- 1.測定試料の性質、採取法  
検体は、血漿、血清又は全血を使用して下さい。
- 2.妨害物質  
妨害物質として、下記の物質の記載濃度までは、H-FABP の測定に影響を及ぼしません。  
(1)遊離型ビリルビン・・・21.1mg/dL  
(2)抱合型ビリルビン・・・21.1mg/dL  
(3)ヘモグロビン・・・510mg/dL  
(4)乳び・・・1490FTU  
(5)リウマトイド因子・・・500IU/mL
- 3.交差反応性  
下記物質との交差反応性は下記の記載濃度までは影響を及ぼしません。  
(1)ヒト肝臓由来 FABP・・・100μg/mL  
(2)ヒト小腸由来 FABP・・・100μg/mL
- \* 4.注意を要する検体  
下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。  
(1)高ヘマトクリットの全血検体  
(2)寒冷凝集素強陽性の全血検体  
また、著しく溶血している検体は判定に影響を及ぼす場合がありますので、使用を避けて下さい。
- 5.その他  
アルミ包装は使用時まで開封しないで下さい。

**【用法・用量（操作方法）】**

- 1.試薬及び試液の調製方法  
テストプレート：そのまま使用します。
- 2.検体の調製  
(1)付属の検体滴下用シリンジは医療用採血器具ではありませんので直接人体からの採血には使用しないで下さい。  
(2)検体は採血後、できるだけ速やかに測定して下さい。

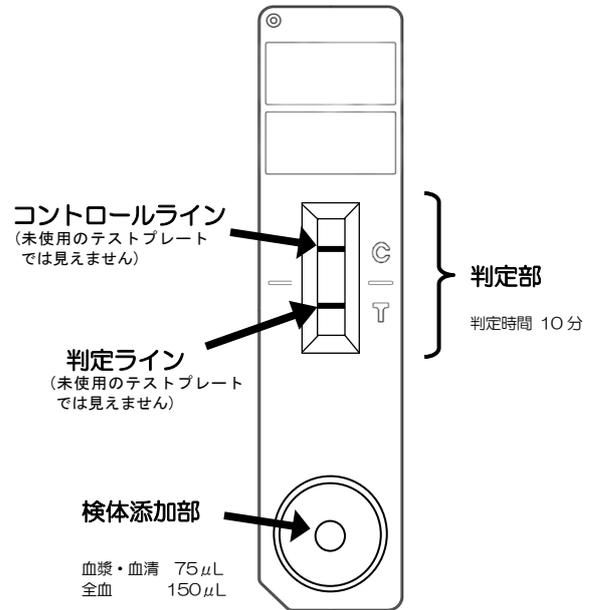
- (3)血漿検体又は血清検体は2～8℃に保存し、24時間以上保存する場合には-20℃以下で凍結して保存して下さい。ただし、凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。
- (4)全血検体は2～25℃の保存で24時間以内に使用して下さい。
- (5)血漿検体又は全血検体は採血後、常法により EDTA 又はヘパリンを使って調製して下さい。

3.必要な器具・器材・試料等

ストップウォッチ等(10分を正確に計測できるもの)

\*\* 4.操作方法

- (1)付属の検体滴下用シリンジまたはマイクロピペットを用いて検体（血漿あるいは血清の場合は、75μL、全血の場合は、150μL。）を検体添加部に加え、検体添加部シールを貼付して下さい。
- (2)所定の温度（18～31℃）でストップウォッチ等を用い10分間正確に計測します。
- (3)判定部に出現するライン（赤紫色発色）の有無により判定を行い、必要に応じて判定結果シールに記録します。

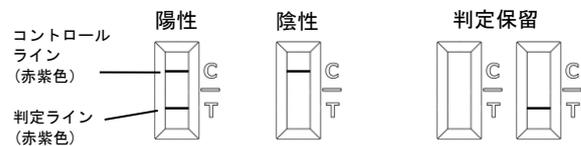


\* 図1. テストプレートの外観と各部の名称

**【測定結果の判定法】**

- 1.陽性  
コントロールラインが認められ、判定ラインが認められた場合。
- 2.陰性  
コントロールラインが認められ、判定ラインが認められなかった場合。
- 3.再検査  
判定ラインの発色にかかわらずコントロールラインが認められなかった場合は、操作が不適当であったか、テストプレート内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられるので、新しいテストプレートを用いて再度検査を行って下さい。

	コントロールラインあり	コントロールラインなし
判定ラインあり	陽性	判定保留・再検査
判定ラインなし	陰性	判定保留・再検査



\* 図2. 結果の判定

#### 4.判定上の注意

- (1)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を合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。特に自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので注意して下さい。
- (2)判定は赤紫色の発色ラインの有無で行って下さい。
- (3)検体によっては判定ライン付近に白色のラインが認められる場合がありますが、発色したラインではありません。
- (4)判定ラインが薄くても認められれば陽性として(コントロールラインが認められた場合)。
- (5)判定は明るい場所で行って下さい。暗所で判定するとラインを見落とし、正確な判定が出来なくなる場合がありますので、注意して下さい。
- (6)腎機能低下状態では血中 H-FABP が上昇するとの報告がありますので、注意して下さい。<sup>112)</sup>
- (7)筋肉内注射あるいは激しい筋肉運動、さらには多発性筋炎や皮膚筋炎などの骨格筋疾患で血中 H-FABP が上昇するとの報告がありますので、注意して下さい。<sup>112)</sup>

#### 【臨床的意義】

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(Heart-type Fatty Acid Binding Protein: H-FABP)は心筋細胞の細胞質に存在し、遊離脂肪酸の細胞内輸送に関わる分子量約15kDaの低分子可溶性蛋白質です。H-FABPは心筋特異性が高く、心筋虚血に伴う心筋細胞の傷害時に速やかに血中へと逸脱するため急性心筋梗塞(AMI)を代表とする急性冠症候群(ACS)の早期診断マーカーとして有用とされています。<sup>112)</sup>

#### 【性能】

- 1.感度試験  
自家陽性管理試料を試験するとき、陽性を示す。
- 2.正確性試験  
自家陰性管理試料を試験するとき、陰性を示す。自家陽性管理試料を試験するとき、陽性を示す。
- 3.同時再現性試験  
自家陰性管理試料を3回同時に試験するとき、陰性を示す。自家陽性管理試料を3回同時に試験するとき、陽性を示す。
- 4.最小検出感度(例示)  
6.2ng/mL
- 5.相関性  
本品は他法と高い相関性が認められます。

	比較対照品 A社(A法)		計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	46例	3例(b)	49例
	陰性	6例(a)	61例	67例
計		52例	64例	116例

(a)不一致6例中4例はラテックス凝集法でカットオフ(6.2ng/mL)近辺(弱陽性)であった。  
2例は原因が不明であった。  
(b)不一致3例中2例はラテックス凝集法でカットオフ(6.2ng/mL)近辺(陰性)であった。  
1例は原因が不明であった。

N=116例

陰性一致率 95.3%[61例/64例]  
陽性一致率 88.5%[46例/52例]  
全体一致率 92.2%[107例/116例]

	比較対照品 B社(B法)		計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	48例	1例	49例
	陰性	8例(c)	39例	47例
計		56例	40例	96例

(c)不一致8例中4例はラテックス凝集法で明らかにカットオフ(6.2ng/mL)未満(陰性)であった。  
3例はラテックス凝集法でカットオフ(6.2ng/mL)近辺(弱陽性)であった。  
1例は原因が不明であった。

N=96例

陰性一致率 97.5%[39例/40例]  
陽性一致率 85.7%[48例/56例]  
全体一致率 90.6%[87例/96例]

また、本品は全血、血漿、血清間で高い相関性が認められます。

	全血		計	
	陽性	陰性		
血漿	陽性	12例	1例	13例
	陰性	1例	20例	21例
計		13例	21例	34例

試料：全血と血漿

N=34例

陰性一致率 95.2%[20例/21例]  
陽性一致率 92.3%[12例/13例]  
全体一致率 94.1%[32例/34例]

	全血		計	
	陽性	陰性		
血清	陽性	8例	1例	9例
	陰性	0例	14例	14例
計		8例	15例	23例

試料：全血と血清

N=23例

陰性一致率 93.3%[14例/15例]  
陽性一致率 100.0%[8例/8例]  
全体一致率 95.7%[22例/23例]

#### 6.校正用基準物質

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(社内標準物質)

#### 【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)検体は、感染性があるものとしてお取り扱い頂き、使い捨て手袋、実験着等の保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意して下さい。
- (2)付属の検体滴下用シリンジによる針刺し事故に注意して下さい。

##### 2.使用上の注意

- (1)試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- (2)試薬は必ず貯法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (3)バーコードがある場合、バーコードを濡らしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。
- (4)試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。
- (5)本品は、既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生ずる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。
- (6)ゴミ、洗剤等の異物が試薬に混入しないように留意して下さい。

##### 3.廃棄上の注意

- (1)使用済のテストプレート、検体及び検体容器などを廃棄する際は、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分以上加熱滅菌処理をするか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬して下さい。
- (2)廃棄する場合には、感染性廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物又は感染性廃棄物として処理して下さい。

#### 【貯蔵方法、有効期間】

##### 1.貯蔵方法

2~8℃で保存

##### 2.有効期間

製造後18ヵ月(使用期限は外箱及びアルミ袋に記載)

#### 【包装単位】

テストプレート 5枚(5回用)/1枚(1回用)

#### 【主要文献】

- 1)高木康：動脈硬化性疾患から心疾患へのマルチ・バイオマーカー、生物試料分析,2009:32(2) 113-120.
- 2)古川聡子 他：心筋マーカー迅速キットの比較検討,医学検査,2016:65(3) 332-336.

#### 【問い合わせ先】

日本ビーシーシー製造株式会社 カスタマーセンター  
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号  
TEL: 03-5395-5590 FAX: 03-5395-5580

#### 【製造元】

株式会社日本凍結乾燥研究所  
〒204-0022 東京都清瀬市松山3丁目1番5号

#### 【製造販売元】

バイオリンクス株式会社  
〒224-0065 神奈川県横浜市都筑区高山18-6

#### 【販売元】

日本ビーシーシー製造株式会社  
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号