

保険点数  
210点

# レナプロ® L-FABPテストPOC



## 尿検査により、15分で 腎障害の進行・悪化リスクを 早期判別します。

### 主な対象

慢性疾患(CKD)	急性疾患(AKI)
eGFR $\geq$ 60 の継続的に治療を受けている糖尿病患者様 糸球体腎炎などの慢性腎臓病が疑われる患者様	急性腎障害が確立されていない、薬剤性腎障害、敗血症 または多臓器不全の患者様
糖尿病、高血圧、脂質異常症など 生活習慣病患者様の腎障害リスクの早期判別に	造影剤投与、心臓血管手術、敗血症による AKI の 発症・重症化リスクの早期判別に

【掲載ガイドライン】 2013年 「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン」  
2016年 「薬剤性腎障害診療ガイドライン」  
2016年 「AKI (急性腎障害) 診療ガイドライン」

### 操作ステップ

**1** 検体をスポイトで吸い、  
前処理液と混和する

目印 (凸部分) まで  
吸い上げる  
(約 100 $\mu$ L)

※付属のスポイト又は100 $\mu$ Lが正確に分注可能な  
マイクロピペットをご使用ください。それ以外の  
方法での測定結果の信頼性は保証致しかねます。  
また、検体に粘性が見られる場合、正しい判定結  
果が得られないことがあります。

**2** 全量をテストスティックに  
滴下し、タイマースタート

15分▶▶

15分待つ間、記録用紙に検体情報や  
日付・時間などを記録する。

**3** 判定用カードで  
目視判定する

▶▶滴下から 15分後

レナプロ®L-FABP テスト POC  
リファレンスカード  
15分後の判定  
原中L-FABP濃度 [ng/mL]

≥ 100  
100  
≥ 12.5  
12.5  
< 12.5 (陰性)

REF KZ-002 CMIC

**4** 判定結果を記録用紙  
に記入する

レナプロ®L-FABP テスト POC  
<記録用紙>  
15分後の判定チェック  
  $\geq$  100  
  $\geq$  12.5  
 < 12.5 (陰性)

検体 ID/患者氏名

試験日

試験開始時間

テストカセット Lot

検体情報

「L-FABP ウェブサイト」をご参照ください。

L-FABP の魅力と学術情報をたっぷり掲載!!  
学会講演の動画もご覧いただくことができます。

<http://www.fabp.jp>

fabp web 検索



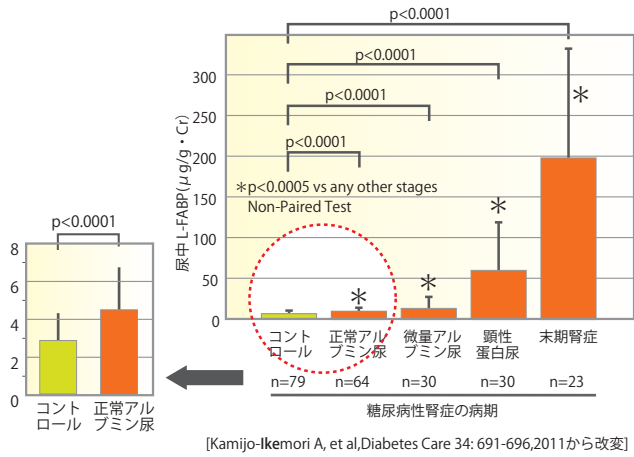
統一商品コード	製品名	包装単位
835000152	レナプロ® L-FABP テスト POC	1テスト用 × 20
JAN コード : 4987835000152 貯蔵方法 : 1~30℃保存	体外診断用医薬品認証番号 : 228ADEZX00067000 有効期限 : 18ヶ月	

実施料	D001 尿中特殊物質定性定量検査 D016 L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	210点
判断料	D026 1尿・糞便等検査	34点

## 慢性腎臓病

### ▶CKD(慢性腎臓病)の早期判別に

糖尿病性腎症のステージ別にみたL-FABPの推移



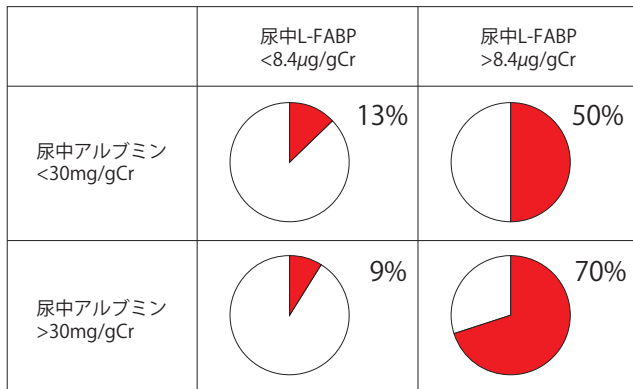
対象 糖尿病性腎症患者 147例

方法 上記症例に対し、病期により層別し平均および、標準偏差を算出、健常者(コントロール)におけるL-FABP値を併せて示した。

◆糖尿病性腎症患者のL-FABP値は、病期の進行と共に増加。L-FABP値は、健常者に比べて腎症早期より高い値を示していることから、糖尿病性腎症の早期診断に有用である。

### ▶CKD進行リスクの高精度判別に

糖尿病性腎症が進行した割合



対象 2型糖尿病患者 104例

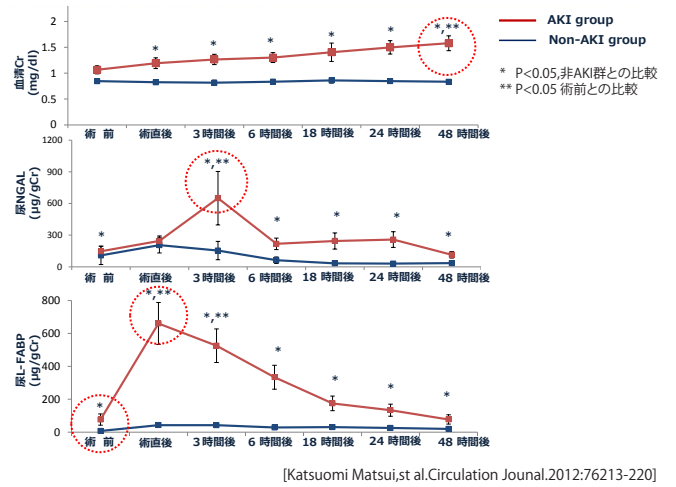
方法 上記症例に対し、4年間の追跡を行った。

◆同じアルブミン尿期でも、尿中L-FABPが高い患者では約7倍腎症の進行リスクが高い。  
◆尿細管機能を反映するL-FABPと、糸球体障害の指標である尿中アルブミンを同時にモニターすることで腎機能の病期の予測を高い精度で判別できる。

## 急性腎障害

### ▶心血管手術後でのAKI発症予測に

心血管手術を受けた患者におけるAKI発症を予測



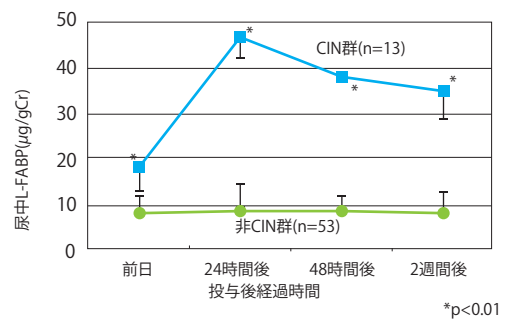
対象 心血管手術を受けた成人 85例

方法 上記症例において、AKI群、非AKI群の各バイオマーカーの術前・術後測定データを比較した。

◆従来のマーカーと比較すると術直後および術後3時間でL-FABPの値は有意に高かった。  
◆術前の段階であってもL-FABPの値が高い患者ではAKI発症リスクが高いことが示唆された。

### ▶造影剤腎症の発症予測に

造影剤腎症を発症した症例のL-FABPの変動



対象 心臓カテーテルを受けた成人 66例

方法 冠動脈造影前後の尿中L-FABP値を比較した。(AKI患者、末期腎不全患者などを除く)

◆造影剤投与前から尿中L-FABP値が高い患者では造影剤腎症を発症しやすい。  
◆造影剤腎症を発症した患者では24時間後の尿中L-FABP値が有意に上昇した。