

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N 端フラグメントキット

デタミナーLX NT-proBNP

(ラテックス免疫比濁法)

製造販売承認番号：30800EZ00020000

【全般的な注意】

- 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下さい。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する検査結果等と合わせて総合的に判断して下さい。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 各種自動分析装置での使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読み下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬

構成試薬	成分
試薬R-1	緩衝液
試薬R-2	抗ヒトNT-proBNPマウスモノクローナル抗体感作ラテックス 抗ヒトNT-proBNPヒツジモノクローナル抗体感作ラテックス

2. 標準液(別売品)：試薬と組み合わせてご使用下さい。

構成試薬	成分
標準液 1	緩衝液
標準液 2	NT-proBNP
標準液 3	
標準液 4	
標準液 5	

【使用目的】

血清中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N 端フラグメント(ヒトNT-proBNP)の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス免疫比濁法を原理とし、検体中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(ヒトNT-proBNP)を測定する液状試薬です。検体中のヒトNT-proBNPと試薬中の抗ヒトNT-proBNPマウスモノクローナル抗体感作ラテックスおよび抗ヒトNT-proBNPヒツジモノクローナル抗体感作ラテックスが、抗原抗体反応により凝集を起こします。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のヒトNT-proBNP濃度(単位：pg/mL)を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

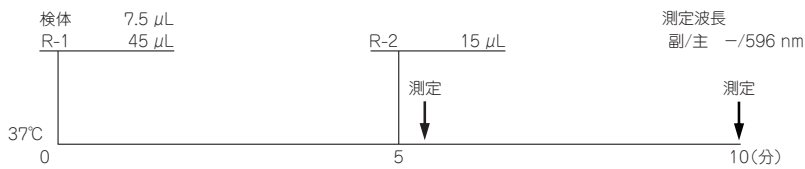
- (1)測定試料には、血清検体を用いて下さい。
- (2)採血後、検体はできる限り速やかに測定して下さい。
採血後ただちに測定しない場合、検体は2～8℃で冷蔵保存して下さい。
検体の安定性：冷蔵で7日間、凍結(-20℃)で1ヵ月(凍結融解は1回のみ)
- (3)以下の検体は使用しないで下さい。
 - ・加熱して不活化した検体
 - ・著しく溶血した検体
 - ・明らかな微生物汚染が認められる検体
- (4)正確な測定結果を得るため、検体に気泡やフィブリン、赤血球、その他不溶物がないことを確認して下さい。
不溶物がある場合は、測定前に再度遠心分離して下さい。
- (5)採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従って下さい。
静置により血球成分等を分離しただけでは、測定試料として使用するには不十分です。
- (6)凍結検体を測定する場合は、完全に融解した後、均一になるまで転倒混和して下さい。
検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性があります。

2. 妨害物質
溶血ヘモグロビン(400 mg/dL)、遊離型ビリルビン(20 mg/dL)、抱合型ビリルビン(20 mg/dL)、乳び(イントラリピッド 2,000 FTU)、リウマチ因子(400 IU/mL)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、判定結果に影響しません。
3. 特異性
ANP (10,000 pg/mL)、BNP (10,000 pg/mL)、CNP (10,000 pg/mL)、NT-proANP (10,000 pg/mL)、proCNP (10,000 pg/mL)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、影響は認められませんでした。
4. その他
(1)各測定機器の取扱説明書に記載されている使用環境に従い測定して下さい。
(2)検量線は測定日ごとに作成することを推奨しますが、コントロール試料の測定値が施設で設定された管理幅から外れた際には再度検量線を作成して下さい。
(3)本品は検出感度が高いため、測定機器の汚れやブロープを介した検体キャリーオーバーの影響を受け、測定値が高値化することがあります。測定範囲を大幅に超える様な高濃度の検体を測定後、測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査方法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
(1)試薬R-1
そのまま使用して下さい。
開封後、冷蔵所保存(2～8℃)で1ヵ月以内に使用して下さい。
(2)試薬R-2
開封前には泡立たないように静かに転倒混和して使用して下さい。
開封後、冷蔵所保存(2～8℃)で1ヵ月以内に使用して下さい。
(3)標準液
使用前に室温に戻し、泡立たないように静かに転倒混和し、そのまま使用して下さい。
使用後はキャップを締め、2～8℃の冷蔵所で保存し、1ヵ月以内に使用して下さい。
標準液1は検体希釈液としても使用します。
2. 必要な試料
精度管理物質
「デタミナーL X コントロール NT-proBNP用」(別売品)を使用して下さい。

3. 測定法
＜標準操作法＞



＜各種自動分析装置への適用＞
各機種により異なります。測定パラメータは別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

1. 心不全の診断基準¹⁾

NT-proBNP値(pg/mL)	心不全診断基準
55以下	心不全の可能性は極めて低い
55-125	心不全の可能性は低いが可能ならば経過観察
125-300	前心不全(心臓機能障害があるが心不全症状/徴候がない)、又は心不全の可能性がある
300-900	心不全の可能性が高い
900以上	近い将来に心不全悪化による入院などの必要性が生じる高リスク心不全である可能性が高い

2. 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と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
(2)測定範囲上限を超える検体又は高値が予想される検体については、標準液1を用いて測定値が2,000 pg/mL以下となるように希釈して下さい。
(3)免疫反応においては、各種の自己抗体により一般的に非特異反応を起こすことがありますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

- (1)感 度
ブランク試料(0 pg/mL)と濃度既知管理用試料(50~300 pg/mL)を試料として測定したとき、以下に示す式で表されるRが抗原50 pg/mLあたり0.0035以上である。
$$R = (\text{濃度既知管理用試料の吸光度差}(\Delta\text{Abs.}) - \text{ブランク試料の吸光度差}(\Delta\text{Abs.})) / \text{管理用試料の濃度} \times 50$$
- (2)正 確 性
既知濃度の管理検体*1を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。
- (3)同時再現性
同一の管理検体*1を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は15%以下である。
※1 低濃度管理検体：50~300 pg/mL
中濃度管理検体：800~1,000 pg/mL
高濃度管理検体：1,500~2,000 pg/mL
- (4)測定 範囲
50~2,000 pg/mL

2. 相関性試験

- (1)本品とA社既存品(ECLIA法)との相関性
血清102例、相関係数(r)=0.99、回帰式 $y=1.03x+10.6$
- (2)本品とB社既存品(CLIA法)との相関性
血清102例、相関係数(r)=0.99、回帰式 $y=0.97x+1.8$

3. 校正用基準物質

合成NT-proBNP(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HBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体及び検体容器の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗して下さい。
- (2)検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペティングを行わないで下さい。
- (3)試薬及び検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒薬を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (4)本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
- (5)本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行う必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1)試薬R-1、試薬R-2はセット販売です。製造番号の異なる試薬R-1と試薬R-2を組み合わせると、正しい結果が得られないことがありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせず使用しないで下さい。
- (2)試薬R-2は、開封前には泡立たないように静かに転倒混和してから使用して下さい。
- (3)試薬R-1、試薬R-2は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存及び輸送して下さい。凍結させた試薬R-1、試薬R-2は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- (4)標準液は滴下式ボトルになっています。最初の1滴には泡が混入する可能性がありますので、最初の1~2滴を捨ててから分注して下さい。その際、サンプルカップ内に泡が混入した場合は取り除いて下さい。
- (5)使用期限切れ、又は開封後1ヵ月を過ぎた試薬、標準液は使用しないで下さい。
- (6)製造番号の異なる試薬、標準液を混ぜて使用しないで下さい。
- (7)同一の製造番号の試薬であっても試薬、標準液を注ぎ足して使用しないで下さい。
- (8)開封した試薬、標準液は指定された貯蔵方法でふたを閉めて保管して下さい。
- (9)試薬、標準液の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
- (10)検量線の作成には、標準液を必ず使用して下さい。試薬のロットが変わった場合、必ずキャリブレーションを実施して下さい。
- (11)キャリブレーション後には、専用コントロール「データミナーL X コントロール NT-proBNP用」(別売品)又は各施設で準備したコントロール試料を測定し精度管理を行って下さい。
- (12)直射日光、高温下での測定を避けて下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1)検体及び検体容器にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。これらを使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理すること。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- (2)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。

- (3)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (4)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
- (1)試薬：2～8℃(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい)
 - (2)標準液：2～8℃(冷暗所に保存して下さい)
2. 有効期間
- (1)試薬：12ヵ月(使用期限は外箱に記載)
 - (2)標準液：12ヵ月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

商品コード	製品名（識別記号）	包装	
66537-3	デタミナーLX NT-proBNP（A）	試薬R-1	11 mL×1本
		試薬R-2	5 mL×1本
66538-0	デタミナーLX NT-proBNP（標準液）	標準液1	5 mL×2本
		標準液2～5	各1 mL×1本

関連製品

商品コード	製品名	包装	
66539-7	デタミナーLX コントロール NT-proBNP用	コントロールL、H	2濃度1 mL×3本

【主要文献】

- 1)日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン2025年改訂版 心不全診療ガイドライン

【問い合わせ先】

キャノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606