

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

ケミルミ NT-proBNP II

■ 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・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。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ NT-proBNP II

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成 分
標識試薬	7.5 mL	アクリジニウムエステル標識抗ヒトNT-proBNP ヒツジモノクローナルF(ab') ₂ 2フラグメント抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗ヒトNT-proBNP抗体）
固相化試薬	20.0 mL	ビオチン化抗ヒトNT-proBNP ヒツジモノクローナル抗体結合ストレプトアビジン磁性粒子（略名：抗ヒトNT-proBNP抗体結合磁性粒子）
補助試薬	7.5 mL	ウシ血清アルブミン

NT-proBNP II 校正剤

構成試薬	内容量	成 分
低濃度校正剤	2.0 mL/vial	NT-proBNP
高濃度校正剤	2.0 mL/vial	NT-proBNP

本キットにはNT-proBNP II マスターカーブカード、NT-proBNP II 校正剤表示値カードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成 分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清又は血漿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（NT-proBNP）の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、2種類のモノクローナル抗体を用いた化学発光免疫測定法です。固相化試薬には、抗PBNP抗体結合磁性粒子が含まれています。標識試薬には、アクリジニウムエステル標識抗PBNP抗体が含まれています。

■ 操作上の注意

本品はケミルミ ADVIA Centaur シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA2カリウム、ヘパリンリチウム）検体を使用ください。

下記の記載内容はCLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) により推奨されている血液検体の取り扱い、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。それ以外の取り扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- ・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- ・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- ・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- ・採血管は常に栓をしてください⁴。
- ・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- ・検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
- ・検体には気泡がないこと。
- ・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- ・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体の保存

- ・遠心分離後、採血管の血餅上にある血清検体は、2～8℃で24時間まで冷蔵保存できます。
- ・遠心分離後の検体は、室内温度で3日間、2～8℃で4日間冷蔵保存できます。
- ・遠心分離後の検体は、-20℃以下で12ヶ月間凍結保存できます。凍結融解は1回限りとしてください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP07-ed3⁵に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。

- ・血清中に下記濃度の物質が存在しても測定結果への影響はみられませんでした。下表物質による誤差は、NT-proBNP濃度が123～137 pg/mL (14.5～16.2 pmol/L) 及び1612～1813 pg/mL (190～214 pmol/L) において、10%未満でした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン（黄疸）	60.0 mg/dL
非抱合型ビリルビン（黄疸）	60.0 mg/dL
Intralipid（乳び）	3000 mg/dL

・血清中に下記濃度の物質が存在しても測定結果への影響はみられませんでした。下表物質による誤差は、NT-proBNP濃度が116～163 pg/mL (13.7～19.2 pmol/L) 及び1478～2225 pg/mL (174～263 pmol/L) において、10%未満でした。

物質	濃度	物質	濃度
アブシキシマブ	21.0 µg/mL	L-ドーパ(レボドーパ)	0.750 mg/dL
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL	リドカイン	8.00 mg/dL
アセチルシステイン	15.0 mg/dL	リシノプリル	16.0 µg/mL
アロプリノール	2.50 mg/dL	ロバスタチン	16.0 µg/mL
アミオダロン	42.0 µg/mL	L-チロキシシン	60.0 µg/dL
ベシル酸アムロジピン	4.00 µg/mL	メチルドパ	2.50 mg/dL
アンピシリン	7.50 mg/dL	メチルプレドニゾロン	0.783 mg/dL
アスコルビン酸	5.00 mg/dL	メトプロロール酒石酸塩	15.0 mg/dL
アテノロール	1.00 mg/dL	メトロニダゾール	12.3 mg/dL
アトルバスタチン	32.0 mg/dL	ミルリノン乳酸塩	2.40 µg/mL
ビオチン	3510 ng/mL	モルシドミン	0.018 mg/dL
ピソプロロール	0.258 µg/mL	ニコチン	0.100 mg/dL
カフェイン	10.8 mg/dL	ニフェジピン	6.00 mg/dL
ドベシル酸カルシウム	6.00 mg/dL	ニトロフラントイン	40.0 µg/mL
カプトプリル	5.00 mg/dL	トログリセリン	0.160 µg/mL
カルベジロール	4.32 mg/dL	オキサゼパム	12.0 µg/mL
セフォキシチン	660 mg/dL	オキシテトラサイクリン	100 µg/mL
クロラムフェニコール	7.80 mg/dL	フェノバルビタール	69.0 mg/dL
クロルジアゼポキシド	1.00 mg/dL	フェンプロクモン	1.50 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL	フェニルブタゾン	32.1 mg/dL
シンナリジン	3.00 mg/dL	フェニトイン	6.00 mg/dL
クロビドグレル重硫酸塩	30.0 µg/mL	プラバスタチン	0.021 mg/dL
クレアチニン	30.0 mg/dL	プロベネシド	200 µg/mL
シクロスボリン	4000 ng/mL	プロパフェノン塩酸塩	30.0 mg/dL
ジクロフェナク	60.0 µg/mL	プロプラノロール	0.150 mg/dL
ジギトキシン	75.0 ng/mL	タンパク質:アルブミン	6.00 g/dL
ジゴキシン	390 ng/mL	総タンパク質	11.1 g/dL
ジルチアゼム	120 µg/mL	キニジン	20.0 µg/mL
EDTA二カリウム	9.00 mg/mL	レタバーゼ(レテプラザー)	3.33 mg/dL
ジピリダモール	30.0 µg/mL	リウマトイド因子	1500 IU/mL
ジソピラミド	40.0 µg/mL	リファンシリン(リファンピン)	4.80 mg/dL
ドバミン	16.0 mg/dL	サリチル酸	60.0 mg/dL
ドキシサイクリン塩酸塩	1.80 mg/dL	シンバスタチン	32.0 µg/mL
マレイン酸エナラプリル	16.0 µg/mL	ソタロール塩酸塩	0.510 mg/dL
エピネフリン	0.050 mg/dL	スピロノラクトン	7.50 mg/dL
エリスロマイシン	13.8 mg/dL	ストレプトキナーゼ	150,000 U/L
フロセミド	6.00 mg/dL	スルファメトキサゾール	320 µg/mL
硫酸ゲンタマイシン	3.51 mg/dL	テオフィリン	4.00 mg/dL
HAMA(ヒト抗マウス抗体)	800 µg/L	トルブタミド	150 mg/dL
ヘパリン	330 U/dL	トラセミド	1.50 mg/dL
ヒドララジン	20.0 µg/mL	トリグリセライド	1000 mg/dL
ヒドロクロロチアジド	20.0 µg/mL	トリメトプリム	64.0 µg/mL
免疫グロブリンG(IgG)	5.00 g/dL	ウロキナーゼ	150,000 U/L
インドメタシン	16.0 µg/mL	ベラパミル	96.0 µg/mL
インスリン	0.160 mg/dL	ワルファリン	8.00 mg/dL
硝酸イソソルビド	6.00 mg/dL		

3. 交差反応性

交差反応性はCLSI EP07-ed3⁵に従い、ADVIA Centaur XPを用いて評価しました。

交差反応物質はNT-proBNP濃度0 pg/mL(0 pmol/L)及び126～158 pg/mL (14.9～18.6 pmol/L) で測定しました。

交差反応物質	添加濃度	交差反応性 (%)
Adrenomedullin	1.00 ng/mL	<1.0
Aldosterone	0.600 ng/mL	<1.0
Angiotensin I	0.600 ng/mL	<1.0
Angiotensin II	0.600 ng/mL	<1.0
Angiotensin III	1.00 ng/mL	<1.0
ANP28	3.10 µg/mL	<1.0
Arg-Vasopressin	1.00 ng/mL	<1.0
BNP32	3.50 µg/mL	<1.0
CNP32	2.20 µg/mL	<1.0
DNP	1.00 ng/mL	<1.0

交差反応物質	添加濃度	交差反応性 (%)
Endothelin	20.0 pg/mL	—5.0
preproANP26-55	3.50 µg/mL	<1.0
preproANP56-92	1.00 ng/mL	<1.0
preproANP104-123	1.00 ng/mL	<1.0
proBNP(glycosylated)	3000 pg/mL	1 19
proBNP(non-glycosylated)	3000 pg/mL	13 30
Renin(human)	50.0 ng/mL	<1.0
Urodilatin	3.50 µg/mL	<1.0
VNP	1.00 ng/mL	<1.0

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 冷蔵庫から取り出したら、基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

- ・機器に装填後、36日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaurシリーズ
- ・ケミルミACS-共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）
- ・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルACS-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

(5) 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正には各キット中のケミルミ NT-proBNP II 校正剤を使用ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：36日
校正間隔：36日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後、36日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき

- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

5. マスターカーブの校正

・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬、補助試薬）を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。

・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 校正

本品の校正には、各キット付属の校正剤を使用ください。

注意：本キットに同梱の低濃度及び高濃度校正剤は基本試薬パックに対応しています。
校正剤は異なるロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。

(1) 校正剤の調製

下記の方法で校正剤を準備ください。

- 2.0 mLの精製水を各バイアルに分注し、キャップを締めてください。

注意：精製水の情報については機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

- 室内温度に30分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。
- 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
- 長期保存の場合、分割して密封ください。溶解後は、「使用上の注意」に示した安定期間に従い保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。

注意：凍結した校正剤は、使用前に完全に融解ください。バイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用し、残った校正剤は廃棄ください。

(2) 校正の実施

以下のとおり校正を実施ください。

- 適切にマスターカーブ値、校正剤の表示値が入力されているか確認ください。
マスターカーブの校正、校正剤の表示値の入力については機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 必要な試薬を装填ください。
- 校正を指示ください。
- 低濃度及び高濃度校正剤用の2つの検体カップにバーコードラベルをそれぞれ貼付ください。バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。
注意：校正剤のバーコードラベルはそのロット番号に対応しているので、他ロットの校正剤のバーコードラベルを使用しないでください。
- 低濃度校正剤、高濃度校正剤をそれぞれ穏やかに混和し、十分な量を各検体カップに分注ください。気泡が立たないように注意ください。必要な検体量は、要因によって異なります。検体量の要件については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 機器画面上のオンラインヘルプに従い、検体を装填ください。

注意：6時間を経過した検体カップ内の校正剤は廃棄ください。検体カップ内の校正剤残量が少なくなったら注ぎ足すに、必要に応じて新たに調製ください。残った校正剤は元の容器に戻さないでください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は20 µLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
機器装填後に自動希釈する場合と、希釈しないで測定する場合では、検体量は異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

8. 希釈方法

- 測定範囲は35～35,000 pg/mL（4.13～4130 pmol/L）です。希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が35,000 pg/mL（4130 pmol/L）を超える場合は、正しい結果が得られるように検体を希釈してから再測定ください。
- ケミルミACS-共通希釈液1を使用した5倍、10倍の自動希釈は、63,128 pg/mL（7449 pmol/L）までの検体を用いて検証しました。

自動希釈による希釈は以下のとおり実施ください。

- ケミルミACS-共通希釈液1を装填ください。
- 下表を参照の上、希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認ください。
- 適切な希釈倍率を選択ください。

自動希釈の場合は、希釈ポイントを35,000 pg/mL（4130 pmol/L）以下で入力ください。

検体	希釈倍率	検体量（µL）
血清及び血漿	5	40
血清及び血漿	10	30

9. 精度管理

本品の精度管理については、直近の測定から24時間ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

自動希釈による希釈は以下のとおり実施ください。

- 校正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。

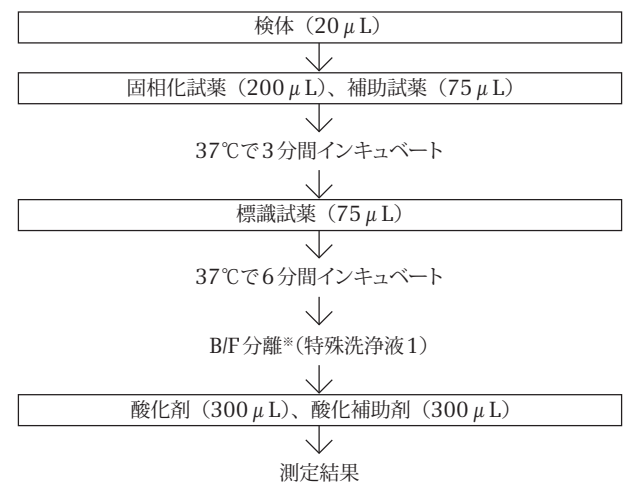
得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のNT-proBNP量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をpg/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。

換算式：1 pg/mL（慣用単位）=0.118 pmol/L（SI単位）

2. 心不全除外対象のカットオフ値：125 pg/mL⁶

他の全ての検査薬と同様に、各施設で患者の測定結果の診断評価を基準範囲を設定ください。上記の結果は参考としてください。

3. 判定上の注意

- 高濃度フック現象

NT-proBNPを高濃度に含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において患者検体中のNT-proBNP値が300,000 pg/mL（35,400 pmol/L）程度の高値では、測定結果は35,000 pg/mL（4130 pmol/L）を超えた値として算出されます。

- 検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{7,8}。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 性能

1. 測定範囲

35～35,000 pg/mL（4.13～4130 pmol/L）

測定下限値は、定量限界（LoQ）です。測定範囲未満の結果については35 pg/mL（4.13 pmol/L）未満と報告ください。

2. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

高濃度校正剤（High）及び低濃度校正剤（Low）を測定した相対光単位の（High－Low）/Lowを算出するとき6.60以上です。

(2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の80～120%です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を5回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は、12%以下です。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

3. 相関性

(1) 試薬の相関性

CLSI EP09c-ed3⁹に従い、Passing-Bablok回帰を用いて求めました。相関性は試験デザイン及び使用した検体母集団により異なります。本品（y）と他社製品（電気化学発光免疫測定法）（x）の相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	測定範囲	N ^{*1}	r ^{*2}
血清	y=1.03x－5 pg/mL	42～34043 pg/mL	100	0.996

※1 検体数
※2 相関係数

本品（y）と弊社製品（化学発光免疫測定法）（x）の相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	測定範囲	N ^{*1}	r ^{*2}
血清	y=1.00x－5 pg/mL	45～33127 pg/mL	123	0.999

※1 検体数
※2 相関係数

(2) 検体種の同等性

CLSI EP09c-ed3⁹に従いPassing-Bablok回帰を用いて求めました。血漿（y）と血清（x）の同等性の結果は以下のとおりです。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

検体種/採血管の種類	回帰式	濃度範囲 pg/mL(pmol/L)	N ^{*1}	r ^{*2}
血漿	y=1.00x+1 pg/mL	50～30,134	50	1.000
(EDTA-2K)	(y=1.00x+0.118 pmol/L)	(5.90～3556)		
血漿	y=1.00x+4 pg/mL	57～0,390	50	0.999
(ヘパリンリチウム)	(y=1.00x+0.472 pmol/L)	(6.73～3586)		
血清	y=1.00x－2 pg/mL	54～30,122	50	1.000
(ゲルバリア採血管1)	(y=1.00x－0.236 pmol/L)	(6.37～3554)		
血清	y=1.00x+4 pg/mL	53～30,237	50	1.000
(ゲルバリア採血管2)	(y=1.00x+0.472 pmol/L)	(6.25～3568)		

※1 検体数
※2 相関係数。小数第四位を四捨五入した値。

4. 直線性

直線性はCLSI EP06-ed2¹⁰に従って検討しました。35～35,000 pg/mL（4.13～4130 pmol/L）の測定範囲で直線性がみられました。

5. 希釈回収試験

測定範囲の上限を超える検体は、アテリカIM 共通希釈液1を用いて5、10に自動希釈することが可能です。63,128 pg/mL（7449 pmol/L）までの希釈検体の回収率は80.5～88.2%で、平均値は83.9%でした。

6. LoB、LoD、LoQ

ブランク上限（LoB） 13 pg/mL（1.53 pmol/L）
検出限界（LoD） 20 pg/mL（2.36 pmol/L）
定量限界（LoQ） 35 pg/mL（4.13 pmol/L）

CLSI EP17-A2¹¹に従い実施しました。

注意：LoBとLoD値は代表的なデータです。

LoBは、95%の確率でブランク検体において測定されうるNT-proBNPの最高濃度に相当します。

LoDは、95%の確率で検出可能なNT-proBNPの最低濃度に相当します。

LoQは、室内再現精度CVが20%以下におけるNT-proBNPの最低濃度に相当します。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は合成NT-proBNPを用いて調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。

キャリブレーションの値は、この社内標準品にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液（pH<2）、酸化補助剤はアルカリ性溶液（pH13）です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・試薬が誤って眼や口に入った場合には、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。

・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。

・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。 H290 P390, P501 警告：金属腐食のおそれがあります。 物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。 H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501 警告：金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	校正剤は、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン（3:1）を含有しています。 H317, H412 P261, P280, P273, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501 警告：アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期継続的影響により水生生物に有害です。 粉じん、蒸気の吸入を避けてください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- 4

- ・試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・機器装填後の安定性を過ぎた試薬は廃棄ください。
- ・ラベルに記載された使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- ・本キットに同梱の低濃度及び高濃度校正剤は基本試薬パックに対応しています。校正剤は異なるロットの基本試薬パックと組み合わせ使用しないでください。
- ・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次のとおりです。各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試 薬	貯法	安定性
NT-proBNPⅡ校正剤	2～8℃ -20℃以下 室内温度	溶解後：48時間 溶解後：31日間、凍結融解：1回 溶解後：6時間
特殊洗浄液1	2～25℃	機器装填後：1ヶ月間
ケミルミACS-共通希釈液1	2～8℃	機器装填後：28日間

3. 廃棄上の注意

- ・検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等**（キットの構成）又は**■用法・用量**（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- （1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2～8℃
- （2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2. 有効期間（使用期限は外箱に表示）

- （1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：18ヶ月
- （2）酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ NT-proBNPⅡ 500テスト用 品目コード：11203760
基本試薬パック（標識試薬 / 固相化試薬 / 補助試薬）5本
校正剤（低濃度校正剤 / 高濃度校正剤）各2バイアル

ケミルミ NT-proBNPⅡ 100テスト用 品目コード：11203759
基本試薬パック（標識試薬 / 固相化試薬 / 補助試薬）1本
校正剤（低濃度校正剤 / 高濃度校正剤）各1バイアル

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤
5000テスト用、各1500mL/本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur XP/XPT用) (112219)

特殊洗浄液1
2×2500mL（ADVIA Centaur XP/XPT用） 品目コード：03773025
2×1500mL（ADVIA Centaur XP/XPT用） 品目コード：01137199
(112351)

ケミルミ ACS- 共通希釈液1
2×25mL（自動希釈用） 品目コード：07293184
(110312)

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
6. Bozkurt B, Coats AJ, Tsutsui H, Abdelhamid M, Adamopoulos S, Albert N, et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure. *J Card Fail* 2021. 2021 Mar 1:S1071-9164(21)00050-6. PMID: 33663906.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
8. Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. *Clin Biochem*. May 2004;25:105-120.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06-ed2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

11203759M1
(11206323_EN Rev. 03, 2024-09)