

アテリカ用
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（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	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	ウシ血清アルブミン

NT-proBNP II キャリブレーション（アテリカ）※

構成試薬	成分
低濃度校正剤	NT-proBNP
高濃度校正剤	

※ 凍結乾燥品：■用法・用量（操作方法）のキャリブレーションの準備を参照ください。

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	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、抗ヒトNT-proBNP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ヒトNT-proBNP抗体が含まれています。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置（Atellica CI）の専用試薬です。Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

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。
- ・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、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- ・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、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3) 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。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP07-ed3に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました⁵。

- 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。下表の物質による誤差は、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。下表の物質による誤差は、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	ロードーパ (レボドパ)	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	ルーチロキシチン	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
ビソプロロール	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	ニトロフランドイン	40.0 μg/mL
カプトプリル	5.00 mg/dL	ニトログリセリン	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
シクロスポリン	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 (レテプララーゼ)	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	リファンピシン (リファンピン)	4.80 mg/dL
ドパミン	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-ed3に従い、ADVIA Centaur XPを用いて評価しました⁵。

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
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)

1. 試薬パックの準備

基本試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液 (キューベット)：アジ化ナトリウム (<0.1%)
- アテリカIM クリーナー (機器)
- アテリカIM 共通希釈液I：アジ化ナトリウム (0.1%)

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において校正を開始する前に、2Dバーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 校正

本品の校正には、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

(1) 校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- 校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- 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

注意：新しい試薬を装填する際、ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

・ Atellica IM

ロット校正間隔	: 91日
バック校正間隔	: 36日
機器装填後の試薬安定性期間	: 36日

・ Atellica CI

ロット校正間隔	: 91日
バック校正間隔	: 77日
機器装填後の試薬安定性期間	: 77日

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。

(2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは以下の手順に従い調製ください。

- 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：精製水の要件に関する情報は、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：凍結したキャリブレーションは、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、残ったキャリブレーションは廃棄ください。

(3) 校正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。校正には以下に示したロット固有の資材を使用ください。

- マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
- キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

校正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 機器装填後の安定性

- 試薬バックは、機器に装填後、Atellica IMでは36日間、Atellica CIでは77日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液Iは、機器に装填後、28日間安定です。

機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7. 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、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。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 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。

8. 希釈方法

NT-proBNP値が35,000 pg/mL (4130 pmol/L) を超える検体は、希釈して再試験ください。希釈オプションに関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

自動希釈による希釈は以下のとおり実施ください。

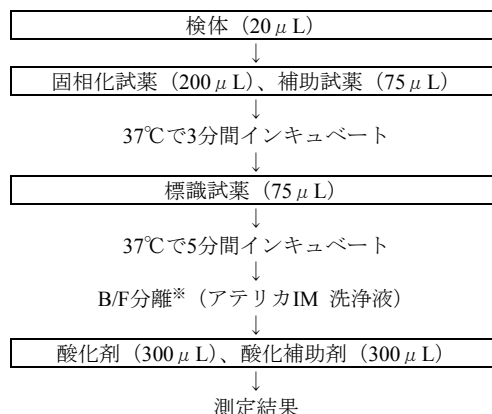
- アテリカIM 共通希釈液Iを装填ください。
- 下表を参照の上、希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認ください。
- 適切な希釈倍率を選択ください。

濃度範囲または直線性範囲を超える結果に対して自動希釈を設定できます。自動希釈は、希釈ポイントを使用して設定することもできます。希釈ポイントを使用した自動希釈の場合は、希釈ポイントを35,000 pg/mL (4130 pmol/L) 以下で入力ください。自動希釈の設定については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

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. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ 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

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に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）。Atellica IM及びAtellica CI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。

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。

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。

3.相関性

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い Passing-Bablok 回帰を使用して求めました⁹。

• Atellica IM

Atellica IM (y) とADVIA Centaur XP (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N※1	r※2
血清	y=1.00x+11 pg/mL (y=1.00x+1.30 pmol/L)	38~32,027 pg/mL (4.48~3779 pmol/L)	114	1.000

※1 検体数

※2 相関係数。小数第四位を四捨五入した値。

• Atellica CI

Atellica CI (y) とAtellica IM (x) 又はADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	対照機器 (x)	回帰式	濃度範囲	N※1	r※2
血清	Atellica IM	y=1.01x+5 pg/mL (y=1.01x+0.590 pmol/L)	56~31,345 pg/mL (6.61~3,699 pmol/L)	145	0.999
血清	ADVIA Centaur	y=1.01x+4 pg/mL (y=1.01x+0.472 pmol/L)	57~29,631 pg/mL (6.73~3,496 pmol/L)	145	0.993

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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。

4.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倍に自動希釈することが可能です。

ADVIA Centaur XPによる63,128 pg/mL (7449 pmol/L) までの希釈測定の回収率は80.5~88.2%であり、平均値は83.9%でした。

5.直線性

直線性はCLSI EP06-ed2に従い、Atellica IM及びAtellica CIを用いて実施しました¹⁰。本品の直線性は、35~35,000 pg/mL (4.13~4130 pmol/L) でした。

6.検体種の同等性

CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰を用いて求めました⁹。ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。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/採血管の種類	回帰式	濃度範囲 pg/mL (pmol/L)	N※1	r※2
血漿 (EDTA-2K)	y=1.00x+1 pg/mL (y=1.00x+0.118 pmol/L)	50~30,134 (5.90~3556)	50	1.000
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=1.00x+4 pg/mL (y=1.00x+0.472 pmol/L)	57~30,390 (6.73~3586)	50	0.999
血清 (ゲルバリア採血管1)	y=1.00x-2 pg/mL (y=1.00x-0.236 pmol/L)	54~30,122 (6.37~3554)	50	1.000
血清 (ゲルバリア採血管2)	y=1.00x+4 pg/mL (y=1.00x+0.472 pmol/L)	53~30,237 (6.25~3568)	50	1.000

※1 検体数

※2 相関係数。小数第四位を四捨五入した値。

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。

7.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-A2に従い実施しました¹¹。

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。

8.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。

■ 使用上又は取扱上の注意

1.取扱上の注意

- 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。
- 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の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 P234, P390, P501
警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。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。



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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。目に強い刺激があります。
他の容器に移し替えないでください。取り扱い後は手をよく洗ってください。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。目の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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。



キャリブレーションは、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無いことを確認ください。
- 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。

- ・キャリブレーションは立てて保存ください。凍結乾燥のキャリブレーションは、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。溶解後のキャリブレーションは、2〜8℃で48時間、-20℃以下で31日間凍結保存できます。解凍は1回限り可能です。溶解後のキャリブレーションは、室内温度で6時間安定です。
- ・酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4〜25℃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。
- ・アテリカIM共通希釈液1は立てて保存ください。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。機器装填後は28日間安定です。
- ・キット中のキャリブレーションは試薬バックに対応しています。キャリブレーションは他ロットの試薬バックと組み合わせて使用しないでください。
- ・ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は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。

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1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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場合があります。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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：18ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ NT-proBNP II（アテリカ） 500テスト用 基本試薬バック（標識試薬／固相化試薬／補助試薬）5本 キャリブレーション（低濃度較正剤／高濃度較正剤）各2バイアル	11203762
ケミルミ NT-proBNP II（アテリカ） 100テスト用 基本試薬バック（標識試薬／固相化試薬／補助試薬）1本 キャリブレーション（低濃度較正剤／高濃度較正剤）各1バイアル	11203761
〈別売〉 アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）（2PK）	10995637

■ 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; Approve 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