203951－004
体外診断用医薬品
［認証番号228ADEZX00108000］

＊＊2018年９月改訂（第４版）
＊2018年１月改訂（第３版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット
（分類コード番号：44443000）

ナノピア® BNP

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目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。
5．本品は、散乱光測定機能を有する自動分析装置の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
BNP緩衝液①	
BNPラテックス試液②	抗ヒトBNPマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）の測定

BNPは[1]、主として心室から分泌されるアミノ酸32個からなるホルモンであり、血管拡張作用、利尿作用、ナトリウム利尿作用を有し、交感神経系及びレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を抑制してそれらのホルモンと拮抗的に働き、心不全等の病態を改善させることが報告されています。健常人の血漿中BNP濃度は極めて低いものの、慢性及び急性心不全患者ではその重症度に応じて著明に増加することから、その測定は心不全の病態把握、心不全の鑑別に高い有用性が認められています[2,3]。

測定原理

1．測定原理

検体中のBNPは、抗ヒトBNPマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を散乱光強度変化として測定することにより、BNP濃度を求めます。

2．特長

1）ラテックス免疫比濁法を原理とした液状試薬であり、簡便かつ正確にBNP濃度を測定することができます。
2）低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を有します。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血漿（EDTA-2Na、EDTA-2K）が使用できます。
2）測定試料の保存について
⑴検体は採血後直ちに遠心分離し、すみやかに測定してください。すみやかに測定できない場合は、冷蔵保存（2～10℃）で６時間まで、冷凍保存（－20℃以下）で１ヵ月間まで保存可能です。
⑵測定試料の凍結融解は１回に限り可能です。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。
2）ヘモグロビンは測定値に負の影響を与えますので溶血した検体は測定に用いないでください。
3）検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。

3．その他

1）検量用物質には、ナノピア® BNP用BNPキャリブレーター（当社品）を使用してください。本品のロットが変わった場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作方法）＊

1．試薬の調製法

試薬①：BNP緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：BNPラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはBNPラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法

本品は散乱光測定機能を有する自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

＜散乱光強度測定＞

検体 12μL ＋ 試薬① 150μL —37℃ 約５分→ 試薬② 50μL —37℃ 約30秒→ 測定（散乱光強度Ⅰ※）
—37℃ 約4.5分→ 測定（散乱光強度Ⅱ※）
→ 濃度計算

※散乱光強度Ⅰ、Ⅱ：700nmの散乱光強度

検量用物質：ナノピア® BNP用BNPキャリブレーター（当社指示値）
試薬ブランク：ナノピア® BNP用BNPキャリブレーター①

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[2,3]

18.4pg/mL以下

2．判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

試料（0pg/mL）と試料（10pg/mL）の平均散乱光強度±2.6SDは重ならない。

2．正確性　測定期待値の　85～115％

3．同時再現性　変動係数　10％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[4]（日立自動分析装置 3500による）

10～1000pg/mL

5．相関性[4]

血漿　N＝95　r＝0.987　y＝0.95x－0.33
対照法：既承認体外診断用医薬品（電気化学発光免疫測定法）
血漿　N＝73　r＝0.990　y＝1.00x＋14.6
対照法：既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）

6．較正用標準物質
合成BNP（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HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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。
2）BNP緩衝液①及びBNPラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られませんので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4）異なるロットを組み合わせた試薬では、正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。
5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　2～10℃
2．有効期間　製造後２年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称		包　　装
ナノピア® BNP	BNP緩衝液①	19mL×1
	BNPラテックス試液②	8mL×1

主要文献

1）Sudoh T., et al. : Nature 332, 78（1988）
2）金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.603，金原出版（2015）
3）和田攻、他編著：臨床検査ガイド2013～2014，p.511，文光堂（2013）
4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120－249－977
FAX番号　0120－247－477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目１番３号