206334-002
体外診断用医薬品
〔認証番号 307ADEZX00103000〕
＊2026年９月作成（第２版）
2025年12月作成（第１版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

Ⅰ型プロコラーゲンーNープロペプチドキット
（分類コード番号：84046000）

ナノピア　P1NP

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．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4．この電子添文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。
5．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。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．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
P1NP緩衝液①	
P1NPラテックス試液②	抗ヒトP1NPマウスモノクローナル抗体感作ラテックス 抗ヒトP1NPラットモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のインタクトⅠ型プロコラーゲン-N-プロペプチド（Intact　P1NP）の測定（骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助）

測定原理

検体中のインタクトⅠ型プロコラーゲン-N-プロペプチド（Intact P1NP）は、抗ヒトP1NPマウスモノクローナル抗体感作ラテックス及び抗ヒトP1NPラット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。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のIntact P1NP濃度を求めます。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

1)測定試料
血清又は血漿（EDTA-2K、EDTA-2Na、ヘパリンLi、ヘパリンNa）が使用できます。

2)検体の保存について
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、検体は冷蔵（2～ 8℃）および冷凍（－20℃以下）で33日間まで保存できます。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～ 30℃）に戻してから測定をしてください。
⑵検体の凍結融解の繰り返しは5回まで可能です。
⑶溶血により測定値が影響を受ける場合があるので、溶血した検体は使用しないでください。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン100mg/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。

3．その他

1)検量用物質には、ナノピア　Ｐ１ＮＰ用 P1NPキャリブレーター（当社品）を使用してください。

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：P1NP緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：P1NP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P1NP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

本品は各種の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。

検体 5.0μL ＋ 試薬① 120μL →（37℃ 約5分）→ 試薬② 40μL →（37℃ 約30秒）→ 測定（吸光度Ⅰ※）
→（37℃ 約4.5分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）
→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ，Ⅱ：570nmと800nmの吸光度差
検量用物質：ナノピア　Ｐ１ＮＰ用 P1NPキャリブレーター（当社指示値）
ブランク試料：生理食塩液

測定結果の判定法

＊1．参考基準範囲

参考基準範囲は、様々な要因の影響を受けて、各施設で異なる場合がありますので、各施設で独自に設定して下さい。例示になりますが、以下の報告があります[1)2)]。

	参考基準範囲（ng/mL）
男性	19.0～83.5
女性（30歳～44歳）	14.9～68.8
女性（45歳～80歳）	27.0～109.3

2．判定上の注意

1)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。

2)免疫反応においては一般的にプロゾーン現象が確認される場合がありますので、十分ご留意ください。なお、本品は日立自動分析装置3500においては、Intact P1NP濃度325ng/mL程度までプロゾーン現象による測定範囲上限（250ng/mL）以下への測定値低下は認められませんでした[3)]。

性能

1．感度　ブランク試料（0.0ng/mL）と試料（5.0ng/mL未満）の吸光度の平均値±2.6SDは重ならない。
2．正確性　測定期待値の80～120%
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[3)]（日立自動分析装置3500による）
5～250ng/mL

5．相関性[3)]

1)血　清
N＝135　r＝0.989　$y=0.90x-6.39$
対照法①：既承認体外診断用医薬品（電気化学発光免疫測定法）
N＝135　r＝0.985　$y=1.00x-2.49$
対照法②：既承認体外診断用医薬品（放射免疫測定法）

2)血　漿
EDTA－2K：N＝77　r＝0.999　$y=0.99x+0.19$
対照法：本法による同時採取した血清との比較

6．較正用標準物質

Ⅰ型プロコラーゲン-N-プロペプチド（P1NP）（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)P1NP緩衝液①及びP1NPラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば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ないことがあります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)測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。

5)ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。

6)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

1)容器等は他の目的に転用しないでください。

2)使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃

＊2．有効期間　製造後1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　Ｐ１ＮＰ	P1NP緩衝液①	18mL×1
	P1NPラテックス試液②	7mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

1)Nishizawa Y. et al. : Clinica Chimica Acta 498, 101-107（2019）

2)日本骨粗鬆症学会骨代謝マーカー検討委員会編：骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年版，p38-39，日本骨粗鬆症学会（2018）

3)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

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。