

** この電子添文をよく読んでから使用してください。

心房性ナトリウム利尿ペプチドキット

HISCL™ ANP試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ** 3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- ** 4. 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL ANP R1試薬 (以下、R1試薬)
ALP標識マウス抗ヒトANPモノクローナル抗体
2. HISCL ANP R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL ANP R3試薬 (以下、R3試薬)
ビオチン標識マウス抗ヒトANPモノクローナル抗体
4. HISCL発光基質セット
(1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
6. HISCL ANP キャリブレーションプレート (以下、キャリブレーションプレート)
(1) HISCL ANP C0 (凍結乾燥品) 0 pg/mL (調製後)
(2) HISCL ANP C1 (凍結乾燥品) 5 pg/mL (調製後)
(3) HISCL ANP C2 (凍結乾燥品) 20 pg/mL (調製後)
(4) HISCL ANP C3 (凍結乾燥品) 100 pg/mL (調製後)
(5) HISCL ANP C4 (凍結乾燥品) 400 pg/mL (調製後)
(6) HISCL ANP C5 (凍結乾燥品) 2000 pg/mL (調製後)

ALP : アルカリホスファターゼ

CDP-Star™ : Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}] decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

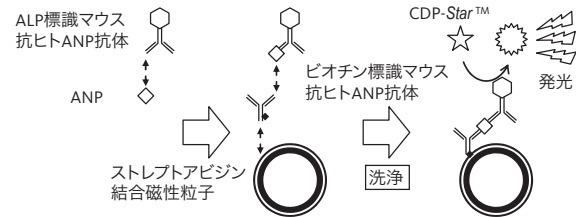
血漿中ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ANP) 量の測定

【測定原理】

本品は、1ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のALP標識マウス抗ヒトANPモノクローナル抗体が試料中のANPと特異的に反応します。
2. R2試薬及びR3試薬を添加すると、R3試薬中のビオチン標識マウス抗ヒトANPモノクローナル抗体がANPと特異的に反応し、更にR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると発光基質 CDP-Star™ が磁性粒子上のALPにより酵素分解され、生じた発光強度を測定します。

4. 試料中のANP濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のANPを含む試料(HISCL ANP C0~C5)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のANP濃度を求める事ができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法⁽¹⁾

1. 検体は血漿を使用してください。
2. アプロチニン500 KIU/mL・EDTA-2Na 1.25 mg/mL含有採血管に採取し、混和後できるだけ速やかに遠心分離してください。採血量が採血管の規定量に満たない場合には、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
4. 検体は室温に戻してから使用してください。
5. 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下の凍結保管で56日間保存できます。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
6. 凍結保存されていた検体を使用する場合は、速やかに融解し、よく混和してから使用してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2000 ×gで10分間以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン (100 mg/dL以下)、ビリルビン (ビリルビンF; 19.4 mg/dL以下、ビリルビンC; 20.3 mg/dL以下) 及び乳び (1410ホルマジン濁度数以下) は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません⁽²⁾。
4. ビオチン (ビタミンB₇) は20 ng/mL以下の濃度では判定に影響を与えません⁽²⁾。

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-2000i」、「全自動免疫測定装置HISCL-5000」又は「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
- ** 2. 必ず本電子添文で指定された試薬を使用してください。
3. R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法


1. R1～R5試薬及び洗浄液は調製済みですので、そのまま使用してください。
2. キャリブレーションはHISCL ANP C0～C5に各々0.5 mLの精製水を加えて、転倒混和し溶解してください。調製後の溶液はそれぞれHISCL ANP C0溶液～C5溶液とします。

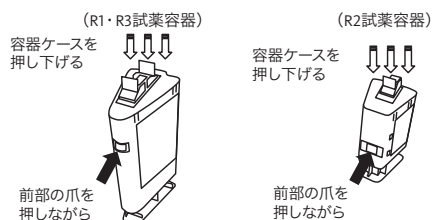
必要な器具・器材・試料等

- ・ HISCL-2000i、HISCL-5000又はHISCL-800
- ・ マイクロピペット 0.5 mL
- ・ 消耗品
反応キュベット、チップ等

測定（操作）法

1. 準備

- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振り攪拌し、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください（転倒混和は避けてください）。
- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください（アルミシールが破れて開栓されます）。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 操作法

(1) 標準操作法^{※1}

- 1) 反応キュベットにR1試薬40 μ Lと試料20 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで2分間反応させます。
- 2) R2試薬30 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで2.5分間反応させます。
- 3) R3試薬40 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで2.5分間反応させた後、磁気分離（反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去）します。
- 4) 洗浄液100～700 μ Lの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- 5) R4試薬50 μ Lを分注して混合攪拌した後、R5試薬100 μ Lを分注して混合攪拌し、42 $^{\circ}$ Cで5分間反応させ、波長300～650 nmの範囲の発光強度を測定します。

(2) 検量線の作成

- 1) HISCL ANP C0溶液～C5溶液のそれぞれを、泡立たないように静かに攪拌し、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- 2) (1)標準操作法 に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- 3) HISCL ANP C0溶液～C5溶液の発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{※1}

(3) 試料の測定

- 1) 使用する装置の取扱説明書に従って試料をセットします。
- 2) (1)標準操作法 に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- 3) 発光強度を検量線に当てはめ、試料中のANP濃度を求めます。^{※1}

※1 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

正常参考値: 43 pg/mL以下⁽³⁾

正常値は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします。

判定上の注意

1. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、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ください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物（特にフィブリン）及び自然抗体などが考えられます。
2. 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売のHISCL 検体希釈液（1%BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5）を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください。

【性能】

性能

1. 感度

HISCL ANP C1溶液の発光強度はHISCL ANP C0溶液の発光強度より大きく、HISCL ANP C1溶液の発光強度 L_{MIN} に対するHISCL ANP C5溶液の発光強度 L_{MAX} の比、 L_{MAX} / L_{MIN} を計算するとき100以上です。

2. 正確性

既知濃度の管理用検体^{※2}を測定するとき、管理用検体の濃度は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

3. 同時再現性

管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は、低濃度の検体は15%以下、中及び高濃度の検体は10%以下です。

4. 測定範囲

5～2000 pg/mL

※2 管理用検体: 管理用検体はヒトANPを添加して下記の範囲となるよう調製した血漿です。

低濃度管理用検体 10～60 pg/mL

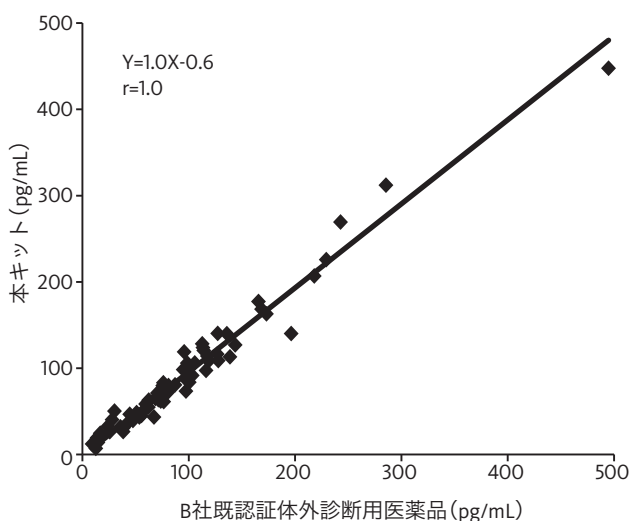
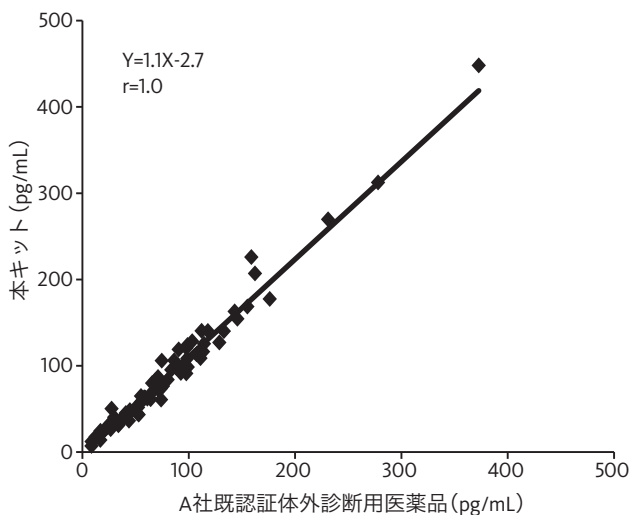
中濃度管理用検体 80～300 pg/mL

高濃度管理用検体 400～1000 pg/mL

相関性試験成績

A社既認証体外診断用医薬品との相関性は、回帰式 $Y = 1.1X - 2.7$ 、相関係数 $r = 1.0$ ($n=74$) でした⁽⁴⁾。

B社既認証体外診断用医薬品との相関性は、回帰式 $Y = 1.0X - 0.6$ 、相関係数 $r = 1.0$ ($n=70$) でした⁽⁴⁾。



較正用基準物質に関する情報

ANP基準物質として、合成ヒトANPを使用し、その定量はアミノ酸分析により行いました。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. R1～R4試薬、キャリブプレート並びに関連製品であるHISCL 検体希釈液及びHISCL ANP コントロールは、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。
2. 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
3. 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等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピベッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなくなることがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. R1～R3試薬は異なるLot No.の構成試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8℃で保存してください。装置に戻す場合はR2 試薬容器を【用法・用量(操作方法)】に従って攪拌してからセットしてください。誤って凍結させた試薬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ください。開封後の有効期間は30日です。
4. HISCL ANP C0 溶液～C5 溶液は速やかに使用してください。必要量を分注した後、残りは速やかにふたをして凍結(-20℃)で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起これ、キャリブレーションが正常に行えなくなります。溶解後の有効期間は凍結(-20℃)保存で120日です。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - ・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
 - ・精度管理で異常が生じた場合
 - ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合
6. 各構成試薬は個別に包装されているものもありますので、組み合わせで使用してください。

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の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

- キット： 2～8℃で保存
- HISCL 洗浄液： 2～30℃で保存
- 上記以外の構成試薬： 2～8℃で保存

2. 有効期間（使用期限は外箱等に表示しています。）

- キット： 12ヵ月
- 各構成試薬の有効期間
- (1) HISCL ANP R1試薬 : 24 ヶ月
- (2) HISCL ANP R2試薬 : 24 ヶ月
- (3) HISCL ANP R3試薬 : 24 ヶ月
- (4) HISCL 発光基質セット
 - 1) HISCL R4試薬 : 12 ヶ月
 - 2) HISCL R5試薬 : 12 ヶ月
- (5) HISCL 洗浄液 : 12 ヶ月
- (6) HISCL ANP キャリブレーション
 - 1) HISCL ANP C0 : 12 ヶ月
 - 2) HISCL ANP C1 : 12 ヶ月
 - 3) HISCL ANP C2 : 12 ヶ月
 - 4) HISCL ANP C3 : 12 ヶ月
 - 5) HISCL ANP C4 : 12 ヶ月
 - 6) HISCL ANP C5 : 12 ヶ月

****【包装単位】**

製品名	構成試薬名	規格
HISCL ANP試薬 100テスト	HISCL ANP R1試薬 ^{※3}	4 mL×1
	HISCL ANP R2試薬	3 mL×1
	HISCL ANP R3試薬 ^{※3}	4 mL×1
HISCL ANP試薬 100テスト×10	HISCL ANP R1試薬 ^{※3}	4 mL×10
	HISCL ANP R2試薬	3 mL×10
	HISCL ANP R3試薬 ^{※3}	4 mL×10
HISCL ANP キャリブレーション ^{※4}	HISCL ANP C0～C5	6濃度 各0.5 mL分×1
HISCL 発光基質セット ^{※4}	HISCL R4試薬	40 mL×1
	HISCL R5試薬	70 mL×1
HISCL 洗浄液 ^{※4,5}	HISCL 洗浄液	10 L×1

関連製品

製品名	規格
HISCL 検体希釈液 ^{※4}	20 mL×1
HISCL ANP コントロール ^{※4}	2濃度 各 0.5 mL 分×3

- ※3 R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
- ※4 これらの製品は別売品となります。
- ※5 本製品は別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。











【主要文献】

- (1) Tsuji, T. et al.: Clin. Chim. Acta., 1994, **225**, 171
- (2) 下迫 賢一ほか:医学と薬学, 2014, **71** (3), 477
- (3) 浜 典男ほか:基礎と臨床, 1991, **25** (13), 4205
- (4) 社内データ

****【問合せ先】**

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

**

 REF	カタログ番号	 使用期限
 IVD	体外診断用の専用製品	 LOT
 製造販売元		 Σ
 i	添付の文書参照	 ↑↑
 保存温度		
 RCNS X mL	溶解時の容量	

** 製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
Tel 078-265-0500