

使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

W4B02T

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：308AAEZ00001000

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

ルミパルスプレスト[®] NT-ProBNP

■全般的な注意

- 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- 本書以外の使用方法については保証を致しません。
- 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- 洗浄液、洗浄液-N、基質液、検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト NT-proBNPは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

- 抗体結合粒子（200回用、液状、10mL/ボトル）
抗NT-proBNPモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
- 酵素標識抗体（200回用、液状、10mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗NT-proBNPモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
- NT-proBNPキャリブレーション：3濃度×1
(1) 0pg/mL NT-proBNPキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
(2) 100pg/mL NT-proBNPキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
(3) 50000pg/mL NT-proBNPキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
- 基質液（液状、100mL×6）
基質としてAMPDP^注を含みます。
- 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）
- 洗浄液-N（濃縮液、1000mL×1、2000mL×1）
洗浄液または洗浄液-Nをご用意ください。
- 検体希釈液（液状、10mL×10）
本品は付属品としてアッセイキャップBを10個含みます。

注）AMPDP：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy) phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3"-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■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

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるNT-proBNP測定試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>

試薬・検体のセット

第一反応

抗体結合粒子に結合した抗NT-proBNPモノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるNT-proBNPによる免疫複合体が形成されます。
抗体結合粒子50μLと、検体またはNT-proBNPキャリブレーション20μLが分注されます。反応液は、攪拌後37℃で8分間（短時間測定の場合は5分間）インキュベートされます。

洗浄

反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液-Nの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応

抗NT-proBNPモノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のNT-proBNPと、アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗NT-proBNPモノクローナル抗体（マウス）（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体50μLと粒子が混合されます。反応液は37℃で8分間（短時間測定の場合は5分間）インキュベートされます。

洗浄

再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液-Nの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応

基質液200μLを粒子に加え攪拌後、37℃で4分間反応させます。

測光

波長463nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMPDPは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、抗体結合粒子に結合したNT-proBNP量を反映するため、これを測定することによってNT-proBNP濃度の測定を行うことができます。

検体中のNT-proBNP濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- 可能な限り新鮮な検体を用いてください。
血清または血漿検体を保存する場合は、細胞、血餅、分離剤を除去し、-20℃以下で凍結保管してください。
保存検体については遠心分離後、測定してください。
- 検体は25℃に保存した場合は14日間、2～10℃に保存した場合は14日間、-20℃以下に保存した場合は3ヵ月間安定です。
- 検体の凍結融解は、5回まで測定値に影響は認められませんでした。
- 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後を使用してください。
- 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- 非働化した検体は使用しないでください。
- 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.8mg/mL、6.5mg/mL、72U/mL、72U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。また、その他の抗凝固剤に関しては、検証されていないので測定値に影響を与える可能性があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
ビリルビンC	19.7 mg/dL
ビリルビンF	20.0 mg/dL
ヘモグロビン	520 mg/dL
トリグリセリド	2000 mg/dL
総タンパク質	4~12 g/dL
乳び	1420 ホルマジン濁度
RF	1149 IU/mL
HAMA	1237 ng/mL

- (2) 検体中に以下の薬剤を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加薬剤	添加濃度
Acetaminophen	1063 μmol/L
Acetylcysteine	1114 μmol/L
Acetylsalicylic acid	204 μmol/L
Allopurinol	490 μmol/L
Amlodipine	0.256 μmol/L
Ampicillin-Na	230 μmol/L
Ascorbic acid	309 μmol/L
Atenolol	44.3 μmol/L
Atorvastatin	2.16 μmol/L
Caffeine	572 μmol/L
Captopril	15.3 μmol/L
Carvedilol	2.95 μmol/L
Creatinine	1512 μmol/L
Cyclosporine	2.61 μmol/L
Diclofenac	104.3 μmol/L
Digitoxin	129.9 nmol/L
Digoxin	83.0 nmol/L
Doxycycline	55.8 μmol/L
Enalapril maleate	3.51 μmol/L
Eplerenone	19.7 μmol/L
Furosemide	69.6 μmol/L
Heparin	3720 U/L
Ibuprofen	1347 μmol/L
Levodopa	50.4 μmol/L
Methyldopa	120 μmol/L
Metronidazole	953 μmol/L
Nifedipine	2.97 μmol/L
Phenytion	300 μmol/L
Rifampicin	80.3 μmol/L
Spironolactone	2.39 μmol/L
Theophylline	408 μmol/L
Valsartan	34.6 μmol/L
Verapamil	5.98 μmol/L
Warfarin	287 μmol/L

3. 交差反応性

NT-proBNP濃度が約55.0 pg/mLおよび125.0 pg/mLのサンプル各1例に、交差反応性を示す可能性のある物質を添加して検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	交差反応率 10%以下の濃度
ANP	3243 ng/mL
BNP	3646 ng/mL
CNP	2313 ng/mL
NT-proANP 1-30 (preproANP 26-55)	3642 ng/mL
NT-proANP 31-67 (preproANP 56-92)	1033 pg/mL
NT-proANP 79-98 (preproANP 104-123)	1033 pg/mL
アンジオテンシンⅠ	648 pg/mL
アンジオテンシンⅡ	608 pg/mL
アンジオテンシンⅢ	1012 pg/mL
アドレノメジュリン	1058 pg/mL
アルドステロン	611 pg/mL
レニン	53571 pg/mL
ウログラチン	3675 ng/mL
エンドセリン	20 pg/mL
アルギニンバソプレシン	1063 pg/mL

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
(例：ルミパルス L2400) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子

冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。

(2) 酵素標識抗体

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(3) NT-proBNPキャリブレータ

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。
・溶液1滴あたりのおよその滴下量は40μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。例として、ルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。

(4) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(5) 洗浄液または洗浄液-N

測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液または洗浄液-Nは装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

(6) 検体希釈液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

(1) ルミパルスシステム用サンプリングチップ（L2400用）

(2) ルミパルスシステム用キュベット

(3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB

(4) マイクロビペット、サンプルカップ

(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

(6) Sero Lumipulse IA Control（別売品）
精度管理用試料として、Sero Lumipulse IA Controlを推奨いたします。使用に際しては、Sero Lumipulse IA Controlの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）

(2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。

(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の(8)アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。

(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。

(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、および検体希釈液は、測定システムの取扱説明書に従い、試薬保管庫内にセットします。

(6) 基質液は蓋を取外し、基質保管庫へセットします。

(7) 洗浄液または洗浄液-Nは測定システムの取扱説明書に従い補充します。

(8) アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開くことを確かめます（図2）。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

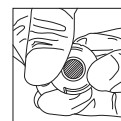


図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。

ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。

アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

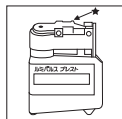


図3：アッセイキャップB
を取付け、★を押し
ます。



図4：蓋が開くこと
を確認します。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキューベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- (11) 検体、精度管理用試料およびNT-p r o BNPキャリブレーションの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、NT-p r o BNPキャリブレーションのロット管理を自動的に行うことができます。
- (12) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボットの2次元バーコードに記録されています。検体中のNT-p r o BNP濃度は、NT-p r o BNPキャリブレーションの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

測定結果はp g /m Lで出力されます。

NT-p r o BNPキャリブレーションの測定は以下に行います。

- ・抗体結合粒子と酵素標識抗体が、新しいロットに切り替わった場合。
- ・検量線を更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、NT-p r o BNPキャリブレーションを測定し検量線を更新してください。

検体中のNT-p r o BNP濃度が、50000 p g /m Lを超えた場合は、必要に応じて装置の希釈機能を用いて10倍希釈までの範囲で再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康人の検体481例を本キットで測定したところ、以下に示す結果が得られました（自社データ）。

	計	< 40歳	40～ 59歳	≥ 60歳
検体数(n)	481	232	166	83
中央値(p g /m L)	31.0	25.6	31.4	65.8
95パーセンタイル (p g /m L)	8.3～ 180.5	7.5～ 120.7	7.9～ 180.0	16.9～ 252.2

心不全の可能性があるカットオフ値：125.0 p g /m L¹⁾

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、年齢、性別、検体種、その他の要因によって異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- (3) NT-p r o BNPは主に腎臓でクリアランスされる¹⁾ため、腎疾患患者では測定値の解釈に注意が必要です。

■臨床的意義

NT-p r o BNPは心筋細胞から分泌される前駆体p r o BNPが分解される際、活性型ホルモンであるBNPと等モル量生成される生理的に不活性なペプチドです²⁾。BNPおよびNT-p r o BNPは心不全ではその重症度に応じて血中濃度が増加することから、心不全の診断、重症度判断、予後予測に有用です¹⁾。NT-p r o BNPはBNPと比較して血中での安定性が高く、血漿又は血清での測定が可能です。

本試薬は、化学発光基質（AMP PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法³⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

NT-p r o BNPキャリブレーションを所定の操作で測定するとき、100 p g /m L NT-p r o BNPキャリブレーションと0 p g /m L NT-p r o BNPキャリブレーションの発光量の比は5以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内を示します。

(3) 同時再現性（併行精度）

自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV%）は10.0%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は10.0～50000.0 p g /m Lです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス L2400）では5.0 p g /m Lから出力されます。

(5) 検出限界

C L S IガイドラインEP17-A2⁴⁾に従って検出限界（L o D）の算出を行った結果、値は1.8 p g /m Lとなりました。

(6) 定量限界

C L S IガイドラインEP17-A2⁴⁾に従って定量限界（L o Q）の算出を行った結果、値は5.5 p g /m Lとなりました。

2. 相関性試験成績

(1) 対照品との相関性

既存NT-p r o BNP測定試薬（対照品①：E C L I A法、対照品②：C L I A法）との相関性を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

対照品①（E C L I A法）との相関性試験成績

測定例数 n = 161
相関係数 r = 1.0
回帰式 y = 1.1 x + 2.6
(x：対照品①、y：本品)

対照品②（C L I A法）との相関性試験成績

測定例数 n = 161
相関係数 r = 1.0
回帰式 y = 1.0 x + 1.2
(x：対照品②、y：本品)

(2) 血清検体と血漿検体の相関性

同一人より採取したNT-p r o BNP血清・血漿ペア検体108例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム54例、EDTA-二カリウム54例）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

測定例数 n = 108
相関係数 r = 1.0
回帰式 y = 0.9 x + 15.3
(x：血清、y：血漿)

3. 較正用の基準物質（標準物質）

社内調製品

■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H I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 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、また口によるビベティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（p H 10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入ったりしないように注意してください。
- (4) 試薬が眼や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては、本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬の外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (3) サンプリングチップ、キューベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (4) サンプリングチップ、キューベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (5) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は30日間有効です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。
- (7) 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- (8) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- (9) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを外し試薬のボトルキャップに取替えてから2～10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- (10) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- (11) 同じ箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体のラベルには、同じ試薬ロットN o.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットN o.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットN o.を確認してから装置にセットしてください。
- (12) 試薬を混ぜ合わせて使用することはできません。
- (13) 検体およびNT-p r o BNPキャリブレーションは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (14) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

- (15) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液、洗浄液-N：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
検体希釈液：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キューベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入ったりしないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

* 抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：7ヵ月
* 酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：7ヵ月
* NT-proBNP キャリブレータ	2～10℃に保存	有効期間：7ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液-N	室温（1～30℃）に保存	有効期間：1年
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
261699	ルミパルスプレスト NT-proBNP (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	200回用
261705	ルミパルスプレスト NT-proBNP NT-proBNPキャリブレータ	3濃度×1 (各1.5mL×1)
291122	ルミパルスプレスト 基質液（共通試薬）	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液（共通試薬）	4000mL×1
261613	ルミパルス 洗浄液-N（共通試薬）	1000mL×1
261606	ルミパルス 洗浄液-N（共通試薬）	2000mL×1
291146	ルミパルスプレスト 検体希釈液 (共通試薬)	10mL×10

その他

Sero Lumipulse IA Control
2濃度×6（各3mL×6）（コードNo. 206805）

■主要文献

1. 血中BNPやNT-proBNPを用いた心不全診療に関するステートメント2023年改訂版
2. Weber M, et al. Role of B-type natriuretic peptide (BNP) and NT-proBNP in clinical routine. Heart, 92: 843-849, 2006
3. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

