

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2025年4月作成(第1版)

製造販売承認番号:306AIEZX00001000

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

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ

テストストリップ

- ・抗ヒト NT-proBNP マウスモノクローナル抗体 A10742508P 蛍光ラテックス
- ・抗ヒト NT-proBNP マウスモノクローナル抗体 A10743508P 蛍光ラテックス
- ・抗ヒト NT-proBNP リコンビナントモノクローナル抗体 A10756508P 固相化磁性粒子

【使用目的】

全血また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)の測定を行う。

【測定原理】

蛍光免疫測定法。

血液又は血漿を、テストストリップの検体添加部に滴下すると、検体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)は蛍光色素結合抗 NT-proBNP 抗体、磁性ナノ粒子結合抗 NT-proBNP 抗体と結合して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は磁性粒子により測定エリアに移動し、蛍光量が測定されて検体中の NT-proBNP 濃度が算出されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- (1) 毛細管穿刺血検体:フィンガーチップによる毛細管全血はそのまま使用するか、20 μ L 又は 25 μ L のトランスファーチューブ(リチウムヘパリン含有)で採取します。
毛細管血液検体は保存できないため、採取後直ちに検査してください。
- (2) 静脈血全血又は血漿検体:抗凝固剤としてリチウムヘパリンを用いて標準的な手法で採血します。
検体採取後 24 時間以内に検査してください。

2. 検体の保存方法

- (1) 静脈血は冷蔵で 6 日間保存可能です。凍結保存しないでください。
- (2) 血漿は冷蔵で 6 日間保存できます。凍結保存しないでください。
冷蔵検体は検査前に室温に戻し、よく混和して使用してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質はそれぞれ記載された濃度まで測定結果に影響がありませんでした。なお、下記以外の物質が測定を妨害し、不正確な結果となる可能性があります。

(外因性)

アムロジピン(0.0075 mg/dL)、アモキシシリン(5.4 mg/dL)、アピキサバン(0.0315 mg/dL)、アスコルビン酸(5.25 mg/dL)、アスピリン(3 mg/dL)、アテノロール(0.72 mg/dL)、アトルバスタチン(0.075 mg/dL)、ベンドロフルメチアジド(0.6 mg/dL)、ビオチン(0.2808 mg/dL)、ビンブプロロール(0.0258 mg/dL)、カフェイン(10.8 mg/dL)、カルシフェロール(0.015 mg/dL)、セチリジン(0.435 mg/dL)、シタロプラム(0.543 mg/dL)、クラリスロマイシン(0.72 mg/dL)、クロビドグレル(18 mg/dL)、ドキシサイクリン(1.8 mg/dL)、EDTA(0.099 mg/dL)、フルコナゾール(2.55 mg/dL)、葉酸(0.0012 mg/dL)、フロセミド(1.59 mg/dL)、ヘパリンナトリウム(330 U/dL)、イブプロフェン(21.9 mg/dL)、レボチロキシシン(0.0429 mg/dL)、ロサルタン(9 mg/dL)、メロニダゾール(12.3 mg/dL)、ニコチン(0.0969 mg/dL)、オメプラゾール(0.168 mg/dL)、パラセタモール(15.6 mg/dL)、プロクロルペラジン(0.345 mg/dL)、ラミプリル(0.0156 mg/dL)、サクビトリル(0.915 mg/dL)、サルブタモール(0.0045 mg/dL)、セルトラリン(0.0927 mg/dL)、シンバスタチン(0.168 mg/dL)、スピロラク톤(0.0555 mg/dL)、ワルファリン(7.5 mg/dL)

(内因性)

ビリルビン(未結合)(40 mg/dL)、フィブリノーゲン(10 mg/mL)、ヘモグロビン(溶血による)(216 mg/dL)、脂肪血症(1320.5 mg/mL)及び総タンパク質(9.49 g/dL)

4. その他

本品の測定にはルミラ 測定機器をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

(1) テストストリップ

そのままご使用ください。

注意)

- ・テストストリップは使用前にアルミパウチを開封し、速やかにご使用ください。
- ・アルミパウチに裂目や穴などの明らかな損傷の兆候がある場合は、テストストリップを使用しないでください。
- ・損傷があったり、開封後に落としたテストストリップは廃棄し、使用しないでください。

2. 別途必要な器具・器材

- ・ルミラ 測定機器
- ・採血器具(高流量ランセット、採血管(リチウムヘパリン)、20 μ L 又は 25 μ L のトランスファーチューブ(リチウムヘパリン含有)など)
- ・ルミラ・NT-proBNP コントロール

注意)

使用する採血器具の取り扱いについては、メーカーの使用説明書をご覧ください。

3. 操作方法

(1) 測定の準備

- 1) 機器を初めて使用する場合は、試験を開始する前に、ルミラ 測定機器の取扱説明書、及び本製品の電子化された添付文書全体をお読みください。
- 2) 機器の背面にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。装置の電源がオンになり、ディスプレイが起動する前に数秒間、空白の黒い画面になります。
- 3) 画面が淡色表示されている場合は、タッチスクリーンをタップして機器を起動します。
- 4) 新しいロットのテストストリップを使用する際は、機器の指示に従い、ロット校正ファイルをインストールします。インストールされると、機器は測定に必要な情報を得ます。同じロットのテストストリップを使用する場合は、インストールする必要はありません。



RFID リーダー

機器のRFIDマークの位置です。

インストール

テストストリップの外箱の背面のRFIDマークをタッチします。

インストールされると、確認音が鳴り、メッセージが表示されます。

- タッチスクリーン上で指示が表示されたら、使用直前にアルミパウチを開封し、テストストリップを機器に挿入します。テストストリップの青色部分を持ち、サンプル滴下部や端子部分には触れないでください。
- 検体を滴下する準備ができると、機器に表示されます。

(2) コントロールの測定

ルミラ 測定機器が仕様の範囲内で機能していることを確認するために、別売のルミラ・NT-proBNP コントロールを測定します。コントロール測定の頻度は各施設により定めてください。コントロールの分析方法については、ルミラ 測定機器の取扱説明書を参照してください。

テストストリップは使用直前にアルミパウチから取り出し、ルミラ 測定機器に挿入します。

- コントロールをトランスファーピペットで吸い上げます。
- テストストリップの検体滴下エリアに、20 μ L のコントロール液を滴下します。機器のタッチスクリーン上に、カバーを閉じるよう、表示されます。ピペットは医療廃棄物として廃棄してください。
- 測定を開始してから約 12 分後に、タッチスクリーン上に測定値、許容範囲、「Pass(合格)」又は「Fail(不合格)」の結果が表示されます。
 - 結果が「Pass(合格)」の場合、システムは適切に動作しており、すべての処理が正常に行われていることを示します。
 - 結果が「Fail(不合格)」の場合、コントロールの有効期限を確認し、適切な方法で試験を繰り返してください。それでも「Fail(不合格)」の結果が出た場合は、カスタマーサービスまでお問い合わせください。

(3) 検体測定

指先穿刺血は、そのまま試料として使用してください。冷蔵保存した静脈全血又は血漿は、測定前に室温に戻して検体容器を転倒混和してください。

- 血液又は血漿検体をテストストリップの検体滴下エリアに 1 滴(20 μ L) 滴下します。完全な 1 滴を検体滴下エリアに触れさせると、毛細管現象によって検体がテストストリップに吸い込まれます。
- 検体が検出されると、機器の確認音が鳴り(サウンドが有効になっている場合)、確認メッセージが表示されます。次に、機器のタッチスクリーンに、カバーを閉じるよう表示されます。(注:10 秒以内にカバーを閉めてください。)
- 検体は 1 滴を超えて滴下しないでください。測定の進行中は、カバーを開けないでください。タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。
- 検体を滴下し測定を開始してから約 12 分で、結果が pg/mL と ng/L でタッチスクリーンに表示されます。
- 使用後の採血器具や容器、テストストリップ、ピペットは、医療廃棄物として、適切に廃棄してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定※

・基準値

NT-proBNP ≤ 55 pg/mL

・心不全の可能性があるカットオフ値

NT-proBNP = 125 pg/mL

NT-proBNP 濃度が 125 pg/mL (ng/L) 未満の場合、直ちに治療が必要となる心不全の可能性は低いと判断されます。

各施設において評価する患者集団を代表する参照範囲を設定し、また患者の症状等を考慮してください。

※日本心不全学会血中 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. 判定上の注意

- 測定結果は、患者の臨床症状、既往歴、及びその他の検査結果と併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 本試験ストリップは 15～55%ヘマトクリット(Hct)値において使用できます。装置がこの範囲に入らないと判断した検体では「Hct out of range(ヘマトクリット値範囲外)」と表示され、NT-proBNP 値は表示されません。
- 本試験はリウマチ因子(RF)による干渉を最小限に抑えるように設計されていますが、RF が非常に上昇した患者検体では、不均一性により誤った結果となることがあります。
- 機器のタッチスクリーンにエラーメッセージが表示される場合は、ルミラ 測定機器の取扱説明書のトラブルシューティングをご参照ください。また、カスタマーサービスまでご連絡ください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

管理用検体を 3 回測定するとき、平均値はいずれも既知濃度の $\pm 25\%$ 以内です。

(2) 正確性試験

管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の -25% ～ 25% の範囲内です。

(3) 同時再現性試験

濃度の異なる 2 種類の管理用検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV 値)は 20%以下です。

(4) 測定範囲(専用装置「ルミラ 測定機器」を使用して測定)

50～9,000 pg/mL (ng/L)

NT-proBNP 濃度が 50 pg/mL (ng/L) 未満の場合、「NT-proBNP < 50 pg/mL (ng/L)」

NT-proBNP 濃度が 9,000 pg/mL (ng/L) を超える場合、「NT-proBNP > 9,000 pg/mL (ng/L)」と表示されます。

2. 直線性試験

CLSI ガイドライン EP06-ED2 に従って実施したとき、50～9,000 pg/mL (ng/L) の範囲で直線性を示しました。

3. フック効果

最大 20,000 pg/mL (ng/L) の NT-proBNP 濃度でフック効果は観察されませんでした。

4. 正確性試験

CLSI EP05-A3 に基づいたプロトコールで、ヘパリン加静脈血漿を用いた精度試験を実施しました。この試験では、3 施設で 2 種類の NT-proBNP 濃度についてそれぞれ 1 日に 5 重測定を 1 回、5 日間測定しました。精度試験の結果を以下にまとめました。

NT-proBNP 濃度 (pg/mL)	日内精度 (% CV)	日間精度 (% CV)	サイト間精度 (% CV)	合計 (% CV)	n
100～150	8.4	0.0	4.3	9.4	75
800～1,200	10.4	0.0	6.0	12.0	75

検体種類ごとの精度として、NT-proBNP 濃度 51～5,514 pg/mL (ng/L) の二重測定による精度判定も行いました。以下の結果は、測定された各検体種の二重測定の場合の平均 CV% を示してい

ます。

検体の種類	n	測定範囲 (pg/mL)	平均 % CV
毛細管血	22	59.2~4,559	4.1
静脈血 (リチウムヘパリン)	32	51~5,514	4.7
血漿 (リチウムヘパリン)	31	57~5,182	5.1

5. 相関性

CLSI EP09c-ED3 に基づいたプロトコールで、ヘパリン加静脈血漿を用いた相関性の検討試験を実施しました。本品と2種類の他社キットの相関性を、試験しました。

	検体	測定範囲 (pg/mL)	傾き	切片	相関係数
本品 vs 他社キット A	50	77.2~8973.6	0.97	-4.87	0.98
本品 vs 他社キット B	50	72.9~8677.0	1.00	-11.46	0.97

6. 検体種間の相関性

検体種間の相関性を指先毛細管血、全血 (リチウムヘパリン)、血漿 (リチウムヘパリン) で比較しました。

検体の種類	n	測定範囲 (pg/mL)	傾き	切片	相関係数
毛細管血 vs 血漿 (リチウムヘパリン)	51	57.0~5,182	1.07	-3.85	0.99
静脈血 (リチウムヘパリン) vs 血漿 (リチウムヘパリン)	62	57.0~5,514	1.17	-11.36	0.99

【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、使用したテストストリップや採血器具、ピペット等は、感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 試験にあたっては感染の危険を避けるため、白衣、使い捨て手袋、目の保護具などを使用し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- (3) 各検体の測定後に、必ず機器を清掃してください。機器の表面が明らかに汚れている場合は、少し湿らせた柔らかい布で拭きます。血液検体が付着した場合は、アルコールによる清拭では不十分なため、ルミラ 測定機器の電子化された添付文書を参考にして、機器を消毒してください。
- (4) ルミラ・NT-proBNP コントロール (別売) にはヒト血液由来成分が含まれています、感染の可能性を考慮してお取り扱いください。
- (5) ルミラ・NT-proBNP コントロールには安定化剤、保存剤としてシアン化ナトリウム (<0.1%) とクロラムフェニコール (<0.1%) が含まれています。皮膚や粘膜への接触は避けてください。皮膚に接触した場合は大量の水で洗い流し、皮膚に炎症が生じたり目に入った場合、また飲み込んだ場合は医師の診察を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は18歳以上の患者検体に使用することを目的としています。
- (2) 本品は必ず2~30℃で保管し、30℃を超える可能性のある場所では保管しないでください。適切に保管した場合、テストストリップは、テストストリップのアルミパウチと外箱に印字された使用期限まで使用できます。使用期限を過ぎた場合は、テストストリップを廃棄してください。
- (3) 組み込みコントロール
機器及び本品には、各試験の実施の妥当性を保証するためにいくつかの品質管理機能があります。これらのチェックにより、滴下された検体量が十分であること、反応エリアへの検体の移動が適切であることを確認します。また、テストストリップが使用済みでないことや、許容範囲外のヘマトクリット値の全血検体を特定します。
これらのチェックをクリアしない場合、試験が無効となり、エラーメッセージが機器のタッチスクリーンに表示されます。

ルミラ 測定機器は以下の機能によって、測定結果の品質を保証します。

- ・電源をオンにした際及び操作中に機器が正常に機能していることを自動的にチェックします。
 - ・これには電気的な操作、ヒーターの操作、バッテリーの充電状態、機械的なアクチュエーター及びセンサー、光学システムの性能が含まれます。
 - ・測定中のテストストリップの性能と制御をモニターします。
- (4) 再試験が必要な場合は、同一検体で、新しいテストストリップを使用し、再試験を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後のテストストリップ、スワブ等は、医療廃棄物として、国や地域と各施設の基準に従って、適切に廃棄してください。
- (2) 血液検体の測定時には、以下の配合がルミラ 測定機器の消毒に適していることを確認しています。
 - ・次亜塩素酸ナトリウム 0.5~1.5%消毒剤。
 - ・0.05%未満の塩化ジデシルジメチルアンモニウム、0.03%未満の塩化アルキル (C12-C18) ジメチルベンジルアンモニウムまたは塩化アルキル (C12-C18) ジメチルエチルベンジルアンモニウム混合物、塩化アルキル (C12-C18) ジメチルベンジルアンモニウムを含む第4級アンモニウム化合物。上記の配合の消毒剤を混合した使用は推奨していません。血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイプだけでは適切な消毒にはなりません。
- (3) 別売のルミラ・NT-proBNP コントロールはヒト血液由来成分、シアン化ナトリウム (<0.1%) 及びクロラムフェニコール (<0.1%) を含んでいるため、廃棄の際は自治体のガイドライン及び施設の基準に従って、バイオハザード廃棄物として取り扱ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2~30℃で保存してください。
2. 有効期間
10 ヶ月
使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。

【包装単位】

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ

テストストリップ 12 枚

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-642-860

全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

