

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。

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

パスファーストNT-proBNP

<PATHFAST®>

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 校正剤（2）にはヒト血清が含まれています。原料血清等はH I V抗体、HB s抗原、H C V抗体検査等で陰性のものを使用していますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして取扱ってください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 磁性ラテックス試薬
抗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
ヒツジポリクローナル抗体感作磁性ラテックス
（抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体感作磁性ラテックス）
 2. 標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントヒツジポリクローナル抗体
（ALP標識抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体）
 3. 発光基質
2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ{1,2-ジオキセタン-3,2'-（5'-クロロ）-トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン}-4-イル）-1-フェニルホスフェート・ニナトリウム
（慣用名：CDP-Star）
 4. 検体希釈液
 5. 洗浄液（1）
 6. 洗浄液（2）
 7. 洗浄液（3）
 8. 校正剤（1）
 9. 校正剤（2）
 10. 校正剤希釈液
- ※1. ～ 7. は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血清、血漿又は全血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

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA:Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とする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）測定試薬です。検体中のNT-proBNPと抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体感作磁性ラテックス及びALP標識抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体を結合させ、過剰のALP標識抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のALP酵素活性をCDP-Starを用いたCLEIAにより測定し、検体中のNT-proBNP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) 検体は血清、ヘパリン加血漿又はヘパリン加全血、EDTA

加血漿又はEDTA加全血を使用してください。

- 2) 全血検体は採血後 2～25℃保存にて、4時間以内に測定してください。測定直前に、赤血球塊が均一化するように、採血管を静かに転倒混和してください。また、全血検体を検体ウェルに分注した後、直ちに測定を開始してください。
- 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 4) 検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 5) 検体及び校正剤等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 6) 血清、血漿検体は 2～25℃で 24時間安定です。長期保存する場合は-20℃以下で 1ヵ月間安定です。凍結融解は 1回までとし、2回以上の凍結融解を繰り返した血清検体及び血漿検体は測定しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 以下のNT-proBNP関連ペプチド及び薬剤は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

NT-proBNP 関連ペプチド又は薬剤	濃度
ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ANP)	3.1 µg/mL
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)	3.5 µg/mL
ヒトC型ナトリウム利尿ペプチド (CNP)	2.2 µg/mL
Endothelin	20 pg/mL
NT-proANP ₁₋₃₀	3.5 µg/mL
NT-proANP ₃₁₋₆₇	1.0 ng/mL
NT-proANP ₇₉₋₉₈	1.0 ng/mL
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	0.3 ng/mL
アロプリノール	2.5 mg/dL
アンピシリン	5 mg/dL
アスコルビン酸	3 mg/dL
アテノロール	1 mg/dL
カフェイン	10 mg/dL
カプトプリル	5 mg/dL
ジゴキシシン	5 ng/mL
ドーパミン	65 mg/dL
エリスロマイシン	20 mg/dL
フロセミド	2 mg/dL
メチルドーパ	2.5 mg/dL
ニフェジピン	6 mg/dL
フェニトイン	10 mg/dL
テオフィリン	25 mg/dL
ベラパミル	16 mg/dL

- 2) 以下の共存物質は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

共存物質	濃度
遊離ビリルビン	60 mg/dL
抱合ビリルビン	60 mg/dL
ヘモグロビン（溶血）	1,400 mg/dL
乳び	3,000 ホルマジン濁度
リウマチ因子	1,500 IU/mL

3. 本品はパスファースト®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 磁性ラテックス試薬 : そのまま使用します。
- 2) 標識抗体試薬 : そのまま使用します。
- 3) 発光基質 : そのまま使用します。
- 4) 検体希釈液 : そのまま使用します。
- 5) 洗浄液（1） : そのまま使用します。
- 6) 洗浄液（2） : そのまま使用します。
- 7) 洗浄液（3） : そのまま使用します。
- 8) 校正剤（1） : そのまま使用します。
- 9) 校正剤（2） :
校正剤（2）に校正剤希釈液 1本分全量を、液滴を残さないように注意しながら加えます。約 15分静置後、緩やかに転

倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。校正剤（２）と校正剤希釈液は同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。調製した校正剤溶液は、2～8℃で 24時間安定です。また、－20℃以下で 3ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解は 3回までとしてください。

2. 測定（操作）法

検体 25 μLに検体希釈液 25 μL、磁性ラテックス試薬 50 μL及び標識抗体試薬 50 μLを加えて 37℃で 5分間反応させた後、洗浄液（１）、洗浄液（２）及び洗浄液（３）各 400 μLで 3回洗浄します。次いで発光基質 100 μLを加え、37℃で 3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。
検体と同様に操作したときの校正剤（１）及び校正剤（２）の発光量と対比して検体中のNT-proBNP濃度を求めます。なお、全血の場合は、ヘマトクリット値で補正してNT-proBNP濃度を求めます。

* 3. パスファースト操作法

パスファーストの操作は以下に行います。
試薬カートリッジを必要数取出しカートリッジラックに載せます。校正剤（１）は直接ノズル先端を検体ウェル壁面に垂直に当て、また調製した校正剤（２）はスポイト等を使用して検体ウェルの目盛り線（100 μL）まで分注した後、パスファーストにセットします。専用チップ（PATHFAST TIP）をセットし、チップ廃棄ボックス（PATHFAST WASTE BOX）にチップが残っていないことを確認します。
試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのバーコード情報をパスファーストのバーコードリーダーで読み込みます。基準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行ってください。
検体種情報（CAL1又はCAL2）を入力後、**START** を押し、校正を実行します。校正操作は 4週間ごとに、また、試薬のロット番号が変わった時点で行ってください。
次いで検体を検体ウェルに分注した後、パスファーストにセットします。検体種情報（全血測定でのヘマトクリット値（HCT%）や検体ID等）を入力後、**START** を押し、測定を実行します。測定が終了すると、結果が印字されます。濃度はpg/mLで表示されます。また、必要に応じて精度管理物質を検体ウェルに分注した後、パスファーストにセットし、検体種情報（QC1又はQC2）を入力後、**START** を押し測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

各年齢区分の健康人血漿の参考基準範囲は下表のとおりでした。¹⁾

年齢区分	検体数	2.5%値	97.5%値
全年齢	197例	10.9 pg/mL	549 pg/mL
75歳未満	130例	9.74 pg/mL	145 pg/mL
75歳以上	67例	26.2 pg/mL	735 pg/mL

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。希釈再検査を行なう際には別売の専用希釈液PATHFAST SAMPLE DILUENT1（製品番号：PF01D）をお使いください。
- 2) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1) 感度

NT-proBNP濃度 0 pg/mL及び 23,000 pg/mLの標準液をそれぞれ 3回同時測定するとき、0 pg/mLと 23,000

pg/mLの平均発光強度比は 600以上を示します。

- 2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
- 3) 同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V. 値は 10%以下です。
- 4) 測定範囲
15～30,000 pg/mL

2. 相関性試験成績¹⁾

- 1) 血漿検体における本品と既承認品（ECLIA）の相関は以下のとおりでした。
 $n = 178, r = 0.993, y = 0.993x - 6.04$ （y：本品）
- 2) 血漿検体における本品と既承認品（EIA）の相関は以下のとおりでした。
 $n = 127, r = 0.990, y = 1.06x + 32.1$ （y：本品）
- 3) 血漿と全血の相関は以下のとおりでした。
 $n = 99, r = 0.996, y = 1.05x + 0.0966$ （x：血漿、y：全血）
- 4) 血漿と血清の相関は以下のとおりでした。
 $n = 68, r = 0.999, y = 1.02x + 0.314$ （x：血漿、y：血清）

3. 校正用基準物質

NT-proBNP（1-76）amid-ZLF（RAS）

●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、口でのピペッティングは行わないでください。
- 3) 洗浄液（１）、洗浄液（２）、洗浄液（３）、校正剤（１）、校正剤希釈液及び調製後の校正剤（２）には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には、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て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 校正剤（１）、（２）と試薬カートリッジは同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。
- 2) 全ての試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。また、試薬カートリッジはカートリッジトレイに入れ、正立保存してください。
- 3) 凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでください。
- 4) 床に落下した試薬カートリッジは使用しないでください。測光ウェル等の汚染やカートリッジの破損により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) 試薬カートリッジを取扱う際には試薬カートリッジの先端を掴むようにしてその他の部分は素手で触れないように取扱ってください。また、唾液や細菌等により汚染しないように扱ってください。ALPの混入により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 6) 試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含まれておりますので触らないように取扱ってください。バーコードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れがあります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着している場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着している場合がありますが、その場合はカートリッジの端を掴んで軽く机に打ち付けるなどして気泡を取除く、試薬をアルミシールからウェルに落とす等の処置を行ってください。
- 7) 床に落とした専用チップ（PATHFAST TIP）は使用しないでください。チップの先端は手で触らないでください。汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオー

- トクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- 2) 洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）、校正剤（1）、校正剤希釈液及び調製後の校正剤（2）には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
 - 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
 - 4) 検体、試薬が床等に飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収した後、次亜塩素酸ナトリウム溶液や消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。また、皮膚等への飛散を防ぐために廃棄作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行ってください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：18ヵ月
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	
PF0061-K	磁性ラテックス試薬	50 µL ×60 個
	標識抗体試薬	50 µL ×60 個
	発光基質	100 µL ×60 個
	検体希釈液	50 µL ×60 個
	洗浄液（1）	400 µL ×60 個
	洗浄液（2）	400 µL ×60 個
	洗浄液（3）	400 µL ×60 個
	校正剤（1）	2 mL ×1 本
	校正剤（2）	1 mL用 ×2 本
	校正剤希釈液	1 mL ×2 本

別売品

- 1) PATHFAST TIP 42本×5／箱
- 2) PATHFAST ROLL PAPER 10本／箱
- 3) PATHFAST WASTE BOX 10個／箱
- 4) 専用希釈液
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 20 mL×2本

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Valli N., Gobinet A., Bordenave L. Review of 10years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999; 134: 437-44.
- 3) Struthers A.D. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. The European Society of Cardiology. Eur Heart J 1999; 20: 1374-1375.
- 4) Hunt P.J., Richards A.M., Nicholls M.G., Yandle T.G., Doughty R.N., Espiner E.A. Immunoreactive amino-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker of cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997; 47: 287-296.
- 5) Talwar S., Squire I.B., Davies J.E., Barnett D.B., Ng L.L. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J 1999; 20: 1736-1744.
- 6) Darbar D., Davidson N.C., Gillespie N., Choy A-M.J., Lang C.C., Shyr Y., et al. Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. Amer J Cardiol 1996; 78: 284-287.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@gg.phchd.com

「CDP-Star™」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

パスファーストNTproBNPは、Roche Diagnostics GmbH 社からのライセンスを受けて製造しています。

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2