

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

※2014年11月改訂（第2版）
2014年3月作成（第1版）
認証番号 226ADAMX00028000

品番 **30458**

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

バイダス アッセイキット NT-proBNP2

VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2)

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断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下さい。
- 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤として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場合、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下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清または血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合は、必要に応じてよく混和して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

＜構成試薬の名称＞

1. 構成試薬

- ①PBN2試薬ストリップ (STR) (固体) 60本
- ②PBN2スパー (SPR) (固体) 60本
- ③PBN2コントロール (C1) (液体) 2mL×1本
- ④PBN2コントロール (C2) (液体) 2mL×1本
- ⑤PBN2キャリブレーター (S1) (液体) 2mL×2本
- ⑥PBN2キャリブレーター (S2) (液体) 2mL×2本
- ⑦PBN2希釈液 (R1) (液体) 2mL×1本

2. 反応系に関与する成分

上記1. 構成試薬のうち

(PBN2試薬ストリップSTR)

リコンビナントアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジモノクローナル抗体

4-メチルウンベリフェリルリン酸

(PBN2スパーSPR)

抗NT-proBNPマウスモノクローナル抗体

3. ①PBN2試薬ストリップ (STR) は、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は下記の通りです。

ウエル	内 容
1	サンプル用ウエル (200 μ L)
2・3・4	空ウエル
5	標識抗体：リコンビナントアルカリフォスファターゼ標識 抗NT-proBNPヒツジモノクローナル抗体 (400 μ L)
6・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩水 (pH7.3) (600 μ L)
9	空ウエル
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μ L)

②PBN2スパー (SPR) は、その内壁に抗NT-proBNPマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。

③PBN2コントロール (C1)、PBN2コントロール (C2) は、NT-proBNPペプチドを含有しています。

④PBN2キャリブレーター (S1)、PBN2キャリブレーター (S2) は、NT-proBNPペプチドを含有しています。

⑤PBN2希釈液 (R1) は、PBS緩衝液を含有しています。

【使用目的】

血清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

【測定原理】

＜原理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) 法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に抗NT-proBNPマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のNT-proBNPが試薬ストリップ中のリコンビナントアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジモノクローナル抗体と結合しサンドイッチを形成します。ついで、蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引されアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のNT-proBNP濃度を算出します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置「バイダス」、「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。

<特長>

1. 検体を直接1番目のウエルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。
2. ピペットチップ様固相のPBN2スパー (SPR) 及び必要な試薬をあらかじめ封入したPBN2試薬ストリップ (STR) の組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱いして下さい。
2. 本品の取扱いは、生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。
3. 溶血、高脂血症、黄疸の認められる検体は使用しないで下さい。このような場合はできるだけ新しい検体を採取して下さい。
4. 検体は2～8℃で4日間安定で、それ以上の保管が必要な場合は-25±6℃で凍結保存し6ヶ月以内に使用して下さい。冷蔵及び凍結検体は常温 (15～25℃) に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。凍結溶解を4回以上繰り返した検体は使用しないで下さい。
5. 検体にフィブリン物質もしくは赤血球ストローマが混じっている疑いがあるときは、必要に応じて、遠心分離して下さい。
6. 妨害物質の影響は、アルブミン60g/L、ヒトIgG38g/L、ヒトIgM3.5g/L、ヘモグロビン5g/L、トリグリセライド30g/L、ビリルビン0.3g/L、リウマチ因子590IU/mLまで認められませんでした。
7. フック効果はNT-proBNP濃度312,000pg/mLまで認められませんでした。
8. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いは、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
9. NT-proBNPの測定値は、測定方法、試薬の特異性によって異なるため、キットを変更する場合は、患者のフォローアップを正確に行うために、前回値の確認を行う必要があります。
10. NT-proBNPの測定値は、臨床データの一部として、他の検査結果を考慮して判定して下さい。
11. 本品は、「用法・用量 (操作方法)」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「用法・用量 (操作方法)」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
12. 採血管には、ヘパリンリチウム入り (分離ゲル入りを含む)、ヘパリンナトリウム入りの物を使用して下さい。
13. 採血管は、材料や添加物などの違いから、メーカーによって結果が異なる場合があります。各検査機関の責任においてサンプルチューブの型式を確認して下さい。
14. 血漿を試料とする場合、検体の採取時には抗凝固剤にはEDTAを使用しないで下さい。EDTAを含む血漿は測定値を小さくします。

15. 本品は、自動免疫蛍光測定装置パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器の専用試薬です。

【用法・用量 (操作方法)】

<試薬の調製方法>

構成試薬はそのまま使用して下さい。

※<必要な器具・器材・試料等>

自動免疫蛍光測定装置パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器
200 μ Lピペット
ボルテックスミキサー
精製水
パウダーフリーの使い捨て手袋

<測定 (操作) 法>

パイダスプロトコール、マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正

1. パイダスの使用開始に際し、パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器のバーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせて下さい。これによりパイダスプロトコールが本体にアップデートされます。読取りは初回のみです。
2. 新しいロットを使用する際には、パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動または手動で入力して下さい。
3. PBN2キャリブレーター (S1)、PBN2キャリブレーター (S2) を用いて、ロットごと及び28日ごとに二重測定によりキャリブレーション補正を実施して下さい。
 - (1) PBN2キャリブレーター (S1)、PBN2キャリブレーター (S2) をボルテックスミキサーで混和して下さい。
 - (2) PBN2試薬ストリップ (STR) を2本用意し、各サンプル用ウエルにPBN2キャリブレーター (S1)、PBN2キャリブレーター (S2)、検体をそれぞれ200 μ Lずつ入れて下さい。
 - (3) (2) の各PBN2試薬ストリップ (STR) と各PBN2スパー (SPR) を機器にセットし、パイダスまたはミニパイダス等パイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って測定して下さい。

精度管理試験

本品に含まれるPBN2コントロール (C1)、PBN2コントロール (C2) を用いて精度管理を行って下さい。精度管理は、新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を行うときに実施し、測定値が規格内であることを確認して下さい。

1. PBN2コントロール (C1)、PBN2コントロール (C2) をボルテックスミキサーで充分に攪拌して下さい。

2. PBN2試薬ストリップ(STR)を2本用意して、サンプル用ウエルにPBN2コントロール(C1)、PBN2コントロール(C2)をそれぞれ200 μ Lずつ入れて下さい。
3. 2. の各PBN2試薬ストリップ(STR)と各PBN2スパー(SPR)を機器にセットし、バイダスまたはミニバイダス等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って測定して下さい。

検体の測定

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のPBN2試薬ストリップ(STR)、PBN2スパー(SPR)及びその他必要な構成試薬のみを取り出して使用して下さい。これらはすぐに使用できます。残りは冷蔵庫に戻して下さい。その際、スパーが入っているパウチの開封口が閉じていることを確認して下さい。
2. バイダスまたはミニバイダス等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード(PBN2)を入力し、ワークリストを作成して下さい。
3. PBN2コントロール(C1)、PBN2コントロール(C2)、PBN2キャリブレーター(S1)及びPBN2キャリブレーター(S2)をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。
4. PBN2試薬ストリップ(STR)のサンプル用ウエルに検体、PBN2コントロール(C1)、PBN2コントロール(C2)、PBN2キャリブレーター(S1)及びPBN2キャリブレーター(S2)を200 μ Lずつ入れて下さい。
5. ワークリストで指示された位置にPBN2試薬ストリップ(STR)及びPBN2スパー(SPR)をセットして下さい。この試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
6. バイダスあるいはミニバイダス等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
7. 機器により次の操作が自動的に行われます。
 - ①検体がスパー内に吸引・排出が数回繰り返され、検体中NT-proBNPが、スパー内壁に固相化されている抗NT-proBNPマウスモノクローナル抗体と結合します。
 - ②PBN2試薬ストリップ(STR)中のリコンビナントアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジモノクローナル抗体が、スパー内に吸引・排出が数回繰り返され、スパーに結合したNT-proBNPにリコンビナントアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジモノクローナル抗体が結合します。
 - ③蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、スパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質が蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
 - ④4-メチルウンベリフェロンが光学キュベットに入り、ここに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のNT-proBNP濃度がコンピューターにより計算されます。
8. 測定は約20分で終了し、結果は相対蛍光強度(RFV)及びpg/mLあるいはpmol/Lでプリントアウトされます。RFVは機器によって読み取られた蛍光の

強さから計算される値です。機器はPBN2試薬ストリップ(STR)の光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前(バックグラウンド)と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。

9. 検体の測定値が25,000pg/mL以上のときは、検体を本品に含まれるPBN2希釈液(R1)で4倍希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により検体中の濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

推奨される閾値は75歳未満の患者で125pg/mL、75歳以上の場合450pg/mLです。参考正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。試験結果の判定については患者の病歴、その他の試験結果を考慮して行って下さい。

心不全を有さない340例の患者で参照値を判定しました。この集団には健常者(既往、症状、心疾患または循環器疾患がない)と、糖尿病、高血圧、肺疾患及び腎不全患者が含まれます。以下に統計結果を示します。

男性及び女性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	35.0	38.7	37.7	64.1	112.0
95パーセンタイル	103.9	106.3	162.7	180.8	624.0
%<カットオフ	98.6	95.7	93.2	82.5	92.5
N	69	69	59	63	80

男性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	27.6	27.5	29.4	46.2	85.4
95パーセンタイル	70.1	61.5	133.5	166.9	696.8
%<カットオフ	100.0	100.0	94.1	90.0	91.1
N	33	39	34	30	45

女性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	41.5	63.0	46.8	74.7	120.4
95パーセンタイル	113.6	133.6	153.9	229.3	345.8
%<カットオフ	97.2	90.0	92.0	75.8	94.3
N	36	30	25	33	35

	男性及び女性		男性		女性	
	<75歳	≥75歳	<75歳	≥75歳	<75歳	≥75歳
中央値	42.4	112.0	31.3	85.4	59.6	120.4
95パーセンタイル	142.3	624.0	103.7	696.8	153.5	345.8
%<カットオフ	92.7	92.5	96.3	91.1	88.7	94.3
N	260	80	136	45	124	35

心不全と診断された208名（男性134、女性74）から採取した血液検体を本品で試験しました。統計結果とNew York Heart Association(NYHA)の機能分類を以下に示します。

男性及び女性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	1810.3	667.3	1172.7	1156.2	3770.8
95パーセンタイル	5062.7	2815.9	7115.6	12387.6	>25000
%≥カットオフ	100.0	81.3	90.9	93.1	89.6
N	5	16	33	58	96

男性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	1255.0	773.3	955.9	892.6	4150.0
95パーセンタイル	5178.5	2926.1	2054.2	11883.7	>25000
%≥カットオフ	100.0	84.6	90.0	92.7	92.9
N	4	13	20	41	56

女性	18-44歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	2221.8	221.1	3022.4	1482.5	2492.5
95パーセンタイル	2221.8	2025.2	8877.9	10162.3	22287.0
%≥カットオフ	100.0	66.7	92.3	94.1	85.0
N	1	3	13	17	40

	男性及び女性		男性		女性	
	<75歳	≥75歳	<75歳	≥75歳	<75歳	≥75歳
中央値	1162.0	3770.8	919.0	4150.0	1576.5	2492.5
95パーセンタイル	10236.9	>25000	10371.3	>25000	9135.4	22287.0
%≥カットオフ	91.1	89.6	91.0	92.9	91.2	85.0
N	112	96	78	56	34	40

男性及び女性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	1236.0	1435.4	2136.0	4580.2
5パーセンタイル	96.4	242.1	150.0	83.7
95パーセンタイル	23996.8	7548.3	14675.6	21650.6
%≥カットオフ	92.5	100.0	94.3	86.4
N	93	21	35	59

男性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	1172.7	1513.1	2136.0	5215.8
5パーセンタイル	76.5	295.6	83.4	898.8
95パーセンタイル	>25000	>25000	19786.1	20314.8
%≥カットオフ	91.3	100.0	92.6	100.0
N	69	12	27	26

女性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	1516.6	1435.4	1926.2	2221.8
5パーセンタイル	240.4	231.6	748.9	61.6
95パーセンタイル	19214.0	5830.0	8734.5	18683.6
%≥カットオフ	95.8	100.0	100.0	75.8
N	24	9	8	33

<年齢差における特異性と感度>

全年齢において125pg/mLの閾値を用いた本法での臨床的特異度及び感度は以下の通りでした。

男性及び女性	全数
感度%	93.75
95%信頼区間	[89.55-96.63]
特異度%	85.00
95%信頼区間	[80.75-88.62]

75歳未満では125pg/mL、75歳以上では450pg/mLの閾値を用いた本法での臨床的特異度及び感度は以下の通りでした。

男性及び女性	全数	<75歳	≥75歳
感度%	90.38	91.07	89.58
95%信頼区間	[85.54-94.03]	[84.19-95.64]	[81.68-94.89]
特異度%	92.65	92.69	92.50
95%信頼区間	[89.34-95.19]	[88.82-95.54]	[84.39-97.20]

【性能】

※1. 感度

PNB2キャリブレーター(S2)または社内管理物質を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は83～3,412RFV（117～2,671pg/mL）の範囲内です。

※2. 正確性

PNB2コントロール(C1)、PNB2コントロール(C2)または社内管理物質を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。

3. 同時再現性

PNB2コントロール(C1)またはPNB2コントロール(C2)を用いて、「操作方法または使用方法」欄の記載の方法に従って5回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。

4. 測定範囲

15～25,000pg/mL

<相関>

333検体（血漿（抗凝固剤：ヘパリン））について、本品（Y）と他社ECLIA法（電気化学発光免疫測定法）（X）との相関を検討したところ、 $r=0.9895$ 、 $Y=0.9900X-6.8035$ の良好な相関が認められました。

132検体（血漿（抗凝固剤：ヘパリン））について、本品（Y）と他社RPIA法（固層ラジカルパーティションイノムアッセイ法）（X）との相関を検討したところ、 $r=0.9694$ 、 $Y=0.94X+2.44$ の良好な相関が認められました。

<較正用の基準物質>

較正用の基準物質は、社内標準品を用いています。

<交差反応性>

下記の物質とは、NT-proBNP濃度約125pg/mL及び5,000pg/mLにおいて交差反応（<10%）は認められませんでした。

試験物質	濃度
アドレノメジュリン	1.0ng/mL
アルドステロン	0.6ng/mL
アンジオテンシン I	0.6ng/mL
アンジオテンシン II	0.6ng/mL
アンジオテンシン III	1.0ng/mL
ANP ₂₈	3.1 μ g/mL
Argバソプレッシン	1.0ng/mL
BNP ₃₂	3.5 μ g/mL
CNP ₂₂	2.2 μ g/mL
エンドセリン	20pg/mL
NT-proANP ₁₋₃₀	3.5 μ g/mL
NT-proANP ₃₁₋₆₇	1.0ng/mL
NT-proANP ₇₉₋₉₈	1.0ng/mL
レニン	50ng/mL
ウロジラチン	3.5 μ g/mL
DNP	4.2 μ g/mL
VNP	2.9 μ g/mL

下記の24種類の薬剤とは、下記の薬剤濃度において交差反応は認められませんでした。

薬剤	濃度	薬剤	濃度
アセトアミノフェン	1,324 μ mol/L	イブプロフェン	2,425 μ mol/L
アセチルサリチル酸	3.62mmol/L	リドカイン	51.2 μ mol/L
アンピシリン	152 μ mol/L	ロサルタン	30mg/L
アスコルビン酸	342 μ mol/L	メピノリン	48mg/L
カプトプリル	23 μ mol/L	メトプロロール 酒石酸塩	18.7 μ mol/L
カルジベノール	30mg/L	メチルドーパ	71 μ mol/L
クロラムフェニコール	155 μ mol/L	ニトログリセリン	120 μ g/L
ジゴキシン	7.8nmol/L	ブレドニソロン	8.31 μ mol/L
ドーパミン	5.87 μ mol/L	スピロノラクトン	1.44 μ mol/L
マレイン酸エナラプリル	0.86 μ mol/L	テオフィリン	222 μ mol/L
フロセミド	181 μ mol/L	ベラパミル	120mg/L
ヒドロクロロチアジド	20.2 μ mol/L	ワルファリン	32.5 μ mol/L

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 試料（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下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため、パウダーフリーの使い捨て手袋を着用して下さい。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。
3. 口でのピペット操作はしないで下さい。
4. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、濃度0.5%以上の次亜塩素酸を用いて洗浄及び消毒をして下さい。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密封し、キットを2～8℃に保存して下さい。
3. 試薬ストリップのアルミシールやウエルのプラスチックに傷があるときは、使用しないで下さい。
4. 他のロットのキットと組み合わせて使用しないで下さい。
5. キット中の容器、付属品等は、ほかの目的に転用しないで下さい。
6. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
7. バイダスまたはミニバイダス等バイダスシリーズの機器は定期的に洗浄して下さい。

＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のPBN2試薬ストリップ(STR)は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性があるため、下水道に排水する際は大量の水を流して下さい。
2. 患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
3. 使用済みの検体、試薬、器具等はすべてオートクレーブ（121℃、20分以上）で滅菌、焼却または濃度0.5%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上）による消毒処理を行ってから廃棄して下さい。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液、またはグルタルアルデヒドなどで処理したものは、オートクレーブで滅菌しないで下さい。
4. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
5. 試薬が飛散した場合は、消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）できれいに拭き取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい（禁凍結）。

有効期間

1. キット：12ヶ月
（キットの使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。）

※2. 構成試薬

- ①PBN2試薬ストリップ(STR)：12ヶ月
- ②PBN2スパー(SPR)：12ヶ月
- ③PBN2コントロール(C1)：24ヶ月
- ④PBN2コントロール(C2)：24ヶ月
- ⑤PBN2キャリブレーター(S1)：24ヶ月
- ⑥PBN2キャリブレーター(S2)：24ヶ月
- ⑦PBN2希釈液(R1)：13ヶ月

【包装単位】

60回用

【参考文献】

1. McMURRAY JJ, et al., ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2012;33:1787-847.
2. HILDEBRANDT P, COLLINSON PO, et al. Age-dependent values of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide are superior to a single cut-point for ruling out suspected systolic dysfunction in primary care. Eur Heart J. 2010;31:1881-9.
3. DANIELS LB, MAISEL AS. Natriuretic peptides. J Am Coll Cardiol. 2007;50:2357-68.
4. VAN KIMMENADE RR, JANUZZI JL JR, et al. Renal clearance of B-type natriuretic peptide and amino terminal pro-B-type natriuretic peptide a mechanistic study in hypertensive subjects. J Am Coll Cardiol. 2009;53:884-90.
5. KIM HN, JANUZZI JL Jr. Natriuretic peptide testing in heart failure. Circulation. 2011;123:2015-9.
6. EMDIN M, PASSINO C, et al. Comparison of brain natriuretic peptide (BNP) and amino-terminal ProBNP for early diagnosis of heart failure. Clin Chem. 2007;53:1289-97.
7. O'DONOGHUE M, CHEN A, et al. The effects of ejection fraction on N-terminal ProBNP and BNP levels in patients with acute CHF: analysis from the ProBNP Investigation of Dyspnea in the Emergency Department (PRIDE) study. J Card Fail. 2005;11(Suppl.):S9-14.
8. HUNT SA, et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005

Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. Circulation. 2009;119:e391-479.

9. MOE GW, HOWLETT J, et al.; Canadian Multicenter Improved Management of Patients With Congestive Heart Failure (IMPROVE-CHF) Study Investigators. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing improves the management of patients with suspected acute heart failure: primary results of the Canadian prospective randomized multicenter IMPROVE-CHF study. Circulation. 2007;115:3103-10.
10. RUTTEN JH, STEYERBERG EW, et al.. N-terminal pro-brain natriuretic peptide testing in the emergency department: beneficial effects on hospitalization, costs, and outcome. Am Heart J. 2008;156:71-7.
11. JANUZZI JL, VAN KIMMENADE R, et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients: the International Collaborative of NT-proBNP Study. Eur Heart J. 2006;27:330-7.
12. BAGGISH AL, VAN KIMMENADE RR, JANUZZI JL JR. The differential diagnosis of an elevated amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide level. Am J Cardiol. 2008;101(Suppl.):43A-8A. 1. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure (update 2005). The European Society of Cardiology
13. BAGGISH AL, VAN KIMMENADE RR, JANUZZI JL Jr. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing and prognosis in patients with acute dyspnea, including those with acute heart failure. Am J Cardiol. 2008;101(Suppl.):49A- 55A.
14. MASSON S, LATINI R. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptides and prognosis in chronic heart failure. Am J Cardiol. 2008;101 (Suppl.):56A-60A.
15. OMLAND T, DE LEMOS JA. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptides in stable and unstable ischemic heart disease. Am J Cardiol. 2008;101(Suppl.):61A-6.
16. WEBER M, BAZZINO O, et al. N-terminal B-type natriuretic peptide assessment provides incremental prognostic information in patients with acute coronary syndromes and normal troponin T values upon admission. J Am Coll Cardiol. 2008;51:1188-95.
17. BETTENCOURT P, JANUZZI JL Jr. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing for inpatient monitoring and treatment guidance of acute destabilized heart failure. Am J Cardiol. 2008;101(Suppl.):67A-71A.
18. PORAPAKKHAM P, PORAPAKKHAM P, et al. B-type natriuretic peptide-guided heart failure therapy: A metaanalysis. Arch Intern Med. 2010;170:507-14.
19. PASSING H, BABLOK W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷 1 丁目 3 番地の 2
TEL 0120-265-034

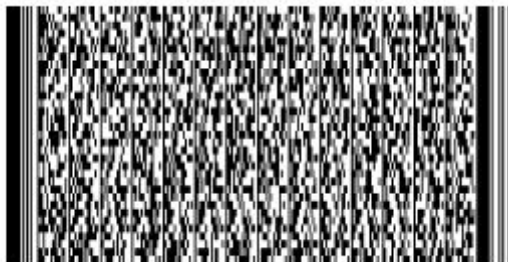
シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号 大崎セントラルタワー 8 階
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号 大崎セントラルタワー 8 階

※＊ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

1



製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

