

2024年1月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ナノピア BNP-A」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社が製造販売しております「ナノピア BNP-A」につきまして、下記のとおり電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

製品コード	品名	包装
531774	ナノピア BNP-A	セット (①19ml×1 ②8ml×1)
531781	ナノピア BNP-A	Lセット

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2023年12月

3. 改訂後版番号

第5版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024年1月31日

5. 主な改訂内容 ※詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

- ◆ 【全般的な注意】において、「3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。」を追記いたしました。
- ◆ 【使用上又は取扱い上の注意】において、「2. 使用上の注意」に「4)測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。」を、「4. その他の注意」に「2)使用前の試薬カセットを分解しないでください。」追記いたしました。
- ◆ その他記載整備を行いました。

6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

## 別添資料(変更対照表)

### 【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p>1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。</p> <p>2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。</p> <p><b>*3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。</b></p> <p>4. この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。</p> <p>5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。</p> <p>6. 本品は、吸光度測定機能を有する自動分析装置の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。</p> <p>7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。</p>	<p>1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。</p> <p>2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。</p> <p>3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。</p> <p>4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。</p> <p>5. 本品は、吸光度測定機能を有する自動分析装置の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。</p> <p>6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。</p>

### 【使用目的】

改訂後	改訂前
<p>血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の測定</p>	<p>血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の測定</p> <p>BNPは<sup>1)</sup>、主として心室から分泌されるアミノ酸32個からなるホルモンであり、血管拡張作用、利尿作用、ナトリウム利尿作用を有し、交感神経系及びレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を抑制してそれらのホルモンと拮抗的に働き、心不全等の病態を改善させることが報告されています。健康人の血漿中BNP濃度は極めて低いもの、慢性及び急性心不全患者ではその重症度に応じて著明に増加することから、その測定は心不全の病態把握、心不全の鑑別に高い有用性が認められています<sup>2,3)</sup>。</p>

### 【操作上の注意】

改訂後	改訂前
<p><b>操作上の注意</b></p> <p>1. 測定試料の性質、採取法</p> <p>1) 測定試料 血漿(EDTA-2Na, EDTA-2K)が使用できます。</p> <p>2) 測定試料の保存について</p> <p>(1) 検体は採血後直ちに遠心分離し、すみやかに測定してください。すみやかに測定できない場合は、冷蔵保存(2~10℃)で24時間まで、冷凍保存(-20℃以下)で1ヵ月間まで保存可能です。</p> <p>(2) 測定試料の凍結融解は1回に限り可能です。</p> <p><b>**2. 妨害物質</b></p> <p>1) 遊離型ビリルビン 20mg/dL まで、抱合型ビリルビン 20 mg/dL まで、<u>リウマトイド因子 500IU/mL まで、ホルマジン濁度数 2000度まで</u>測定値に影響はありません。</p>	<p><b>操作上の注意*</b></p> <p>1. 測定試料の性質、採取法</p> <p>1) 測定試料 血漿(EDTA-2Na, EDTA-2K)が使用できます。</p> <p>2) 測定試料の保存について</p> <p>(1) 検体は採血後直ちに遠心分離し、すみやかに測定してください。すみやかに測定できない場合は、冷蔵保存(2~10℃)で24時間まで、冷凍保存(-20℃以下)で1ヵ月間まで保存可能です。</p> <p>(2) 測定試料の凍結融解は1回に限り可能です。</p> <p>2. 妨害物質</p> <p>1) 遊離型ビリルビン 20 mg/dL まで、抱合型ビリルビン 20 mg/dL まで、ホルマジン濁度数 2000 度まで、リウマトイド因子 500 IU/mL まで測定値に影響はありません。</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られませんので使用しないでください。</li> <li>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</li> <li>3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</li> <li>**4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</li> <li>5) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。</li> <li>6) 測定は直射日光を避けて行ってください。</li> </ol> <p>3. 廃棄上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。</li> <li>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等よく拭き取ってください。</li> <li>3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</li> <li>4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。</li> </ol> <p>4. その他の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 容器等は他の目的に転用しないでください。</li> <li>**2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。</li> </ol>	<p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られませんので使用しないでください。</li> <li>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</li> <li>3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</li> <li>4) 異なるロットを組み合わせた試薬では、正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。</li> <li>5) 測定は直射日光を避けて行ってください。</li> </ol> <p>3. 廃棄上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。</li> <li>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等よく拭き取ってください。</li> <li>3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</li> <li>4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。</li> </ol> <p>4. その他の注意</p> <p>容器等は他の目的に転用しないでください。</p>

【主要文献】

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 金井正光編著：臨床検査法提要 第34版、p603、金原出版(2015)</li> <li>2) 和田攻、他編著：臨床検査ガイド2013～2014、p511、文光堂(2013)</li> <li>3) 積水メディカル株式会社 社内データ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><del>1) Sudoh T., et al.: Nature 332, 78 (1988)</del></li> <li>2) 金井正光編著：臨床検査法提要 第34版、p.603、金原出版(2015)</li> <li>3) 和田攻、他編著：臨床検査ガイド2013～2014、p.511、文光堂(2013)</li> <li>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</li> </ol>