

この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

※※2013年1月改訂（第3版）

※2010年7月改訂（第2版）

承認番号 22000AMX02115000

品番 **30449**

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-proBNP

VIDAS NT-proBNP (PBNP)

※※【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又は血漿です。
- 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

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

2. 反応系に関与する成分

上記1. 構成試薬のうち

（PBNP試薬ストリップSTR）

アルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体

4-メチルウンベリフェリルリン酸

（PBNPスパーSPR）

抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体

※※ 3. ①PBNP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：アルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体+保存剤 (400 μ L)
6・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩水(pH7.3)+保存剤 (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(0.6mmol/L)+ジエタノールアミン(DEA)(0.62mol/L or 6.6%, pH9.2)+1 g/Lアジ化ナトリウム (300 μ L)

②PBNPスパー(SPR)は、その内壁に抗NT-proBNPヒツジポリクローナル抗体がコーティングされています。

③PBNPコントロール(C1)(凍結乾燥品)、PBNPコントロール(C2)(凍結乾燥品) PBNPキャリブレーター(S1)(凍結乾燥品)、PBNPキャリブレーター(S2)(凍結乾燥品)は、NT-proBNPペプチド、HEPES緩衝液等を含有しています。

④PBNP希釈液(R1)はアプロチニン、ヒト血清等を含有しています。

【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ヒツジポリ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アルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジポリ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PBNPスパー (SPR) および必要な試薬をあらかじめ封入したPBNP試薬ストリップ (STR) の組み合わせで測定しますので、検体およ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又はミニパイダスにより、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って下さい。
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3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。凍結溶解を1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100g/L、ヒトIgG 17g/L、ヒトIgM 6 g/L、ヘモグロビン485mg/dL、トリグリセライド30g/L、ビリルビン30mg/dL、リウマチ因子1500IU/mLまで認められませんでした。
7. フック効果はNT-proBNP濃度500,000pg/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. 凍結検体で測定を行う際は、室温にて溶解後、必ず遠心分離を行って下さい。
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。

【用法・用量（操作方法）】

※※＜試薬の調製方法＞

1. PBNPコントロール (C1)、PBNPコントロール (C2)、PBNPキャリブレーター

(S1)、PBNPキャリブレーター(S2)はそれぞれ2 mLの精製水を加え、10分放置後よく混和して下さい。溶解後2～8℃保存で48時間は安定ですがそれ以上保管する場合は凍結させて下さい。－25±6℃保存でキットに表示の使用期限まで安定です。凍結融解は5回以内にして下さい。

2. その他の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バイダスまたはミニバイダス

ピペット

ボルテックスミキサー

精製水

※※＜測定（操作）法＞

バイダスプロトコール、マスターロットデータの入力およびキャリブレーション補正

1. バイダスの使用開始に際し、バイダスまたはミニバイダス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。これによりバイダスプロトコールが本体にアップデートされます。読み取りは初回のみです。
2. 新しいロットを使用する際には、バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。
3. PBNPキャリブレーター(S1)、PBNP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) PBNPキャリブレーター(S1)、PBNP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) PBNP試薬ストリップ(STR)を2本用意し、各サンプル用ウエルにPBNPキャリブレーター(S1)、PBNPキャリブレーター(S2)をそれぞれ200 μ Lずつ入れて下さい。
 - (3) (2)の各PBNP試薬ストリップ(STR)と各PBNP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ユーザーズ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PBNPコントロール(C1)、PBNP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. PBNPコントロール(C1)、PBNP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. PBNP試薬ストリップ(STR)を2本用意して、サンプル用ウエルにPBNPコントロール(C1)、PBNP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PBNP試薬ストリップ(STR)と各PBNP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PBNP試薬ストリップ (STR)、PBNPスパー (SPR) 及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分放置してから使用して下さい。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. パイダス又はミニパイダスユーザーズ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 (PBNP) を入力し、ワークリストを作成して下さい。
3. PBNPコントロール (C1)、PBNPコントロール (C2)、PBNPキャリブレーター (S1) 及びPBNP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. PBNP試薬ストリップ (STR) のサンプル用ウエルに検体、PBNPコントロール (C1)、PBNPコントロール (C2)、PBNPキャリブレーター (S1) 及びPBNP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PBNP試薬ストリップ (STR) 及びPBNP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. パイダスあるいはミニパイダスユーザーズ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ヒツジポリクローナル抗体と結合します。
 - ② PBNP試薬ストリップ (STR) 中のアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジポリ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にアルカリフォスファターゼ標識抗NT-proBNPヒツジポリ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。
 - ④ 4-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) およびpg/mLあるいはmol/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PBNP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 (血清または血漿) の測定値が25000pg/mL以上のときは、検体を本品に含まれるPBNP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歳以上の場合は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。

うっ血性心不全患者を除く411名（男性231名、女性180名）のNT-proBNPを測定しました。この測定グループには、糖尿病、高血圧、肺疾患および腎疾患の人が含まれています。以下に統計結果を示します。

男性及び女性	<45歳	45-54歳*	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	<20	<20	<20	63	120
95パーセンタイル	263	173.5	123	191	469
%<カットオフ	92.4	90.3	95.4	89.5	95.7
N	132	103	65	19	92

男性	<45歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	<20	<20	<20	40	90
95パーセンタイル	334.5	107.5	153.5	123	438
%<カットオフ	93.2	97.0	95.0	100.0	97.4
N	74	67	40	11	39

女性	<45歳	45-54歳*	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	20.5	<21	41	92.5	131
95パーセンタイル	618.5	4909	116.5	191	533
%<カットオフ	91.4	77.8	96.0	75.0	94.3
N	58	36	25	8	53

	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	<20	120	<20	90	25	131
95パーセンタイル	174	469	131.5	438	251.5	533
%<カットオフ	92.2	95.7	95.3	97.4	87.4	94.3
N	319	92	192	39	127	53

*重症腎機能障害患者を含む（NT-proBNP=9478pg/mL）

うっ血性心不全と診断された407名（男性240、女性167）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	<45歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	1379.5	619	1273	2671.5	3795.5
95パーセンタイル	11290.5	56169	23362	19619	25771.5
%>カットオフ	85.0	85.3	88.1	100.0	91.5
N	20	34	59	82	212

男性	<45歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	1419	555.5	1932	2669	4135
95パーセンタイル	14911	56169	21511	24789.5	22081.5
%>カットオフ	84.6	83.3	95.1	100.0	91.4
N	13	24	41	57	105

女性	<45歳	45-54歳	55-64歳	65-74歳	≥75歳
中央値	1340	641	660.5	2920	2712
95パーセンタイル	5298	7365	53520	20757	29062
%>カットオフ	85.7	90.0	72.2	100.0	91.6
N	7	10	18	25	107

	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	1,320	3,795.5	1,358	4,135	1,278	2,712
95パーセンタイル	19,898.5	25,771.5	21,067.5	22,081.5	16,729.5	29,062
%<カットオフ	92.3	91.5	94.1	91.4	88.3	91.6
N	195	212	135	105	60	107

男性及び女性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	902	1517	2990.5	4646
5パーセンタイル	<20	189	106	404.5
95パーセンタイル	15346	18409	23823	29813
%≥カットオフ	77.4	91.4	91.9	97.6
N	31	140	148	84

男性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	771.5	1638	3101.5	4585.5
5パーセンタイル	<20	189	190	343
95パーセンタイル	8436	19380.5	21071	28455
% $\geq$ カットオフ	77.8	91.9	94.4	97.7
N	18	86	90	44

女性 (NYHAクラス分類)	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
中央値	1027	1469	2986.5	4701
5パーセンタイル	<20	175.5	63	538
95パーセンタイル	22256	19404	36380.5	41852
% $\geq$ カットオフ	76.9	90.7	87.9	97.5
N	13	54	58	40

- 年齢及び性差における特異性と感度

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および感度は以下の通りでした。

男性及び女性	全数	<75歳	$\geq$ 75歳
感度%	91.9	92.3	91.5
95%信頼区間	[88.8-94.2]	[87.6-95.3]	[86.9-94.6]
特異度%	92.9	92.2	95.7
95%信頼区間	[90.0-95.1]	[88.6-94.7]	[89.2-98.3]

男性	全数	<75歳	$\geq$ 75歳
感度%	92.9	94.1	91.4
95%信頼区間	[88.9-95.6]	[88.6-97.0]	[84.3-95.5]
特異度%	95.7	95.3	97.4
95%信頼区間	[92.1-97.7]	[91.2-97.6]	[86.5-99.6]

女性	全数	<75歳	$\geq$ 75歳
感度%	90.4	88.3	91.6
95%信頼区間	[84.9-94.1]	[77.6-94.3]	[84.6-95.6]
特異度%	89.4	87.4	94.3
95%信頼区間	[84.0-93.2]	[80.4-92.2]	[84.4-98.1]

※※【性能】

1. 感度

PBNPキャリブレーター(S1)、およびPBNPキャリブレーター(S2)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したときのRFV（相対蛍光強度）値とMLEカードに記載の最小RFV値との比は1.0から2.17の範囲内です。

2. 正確性

既知濃度の検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験したときの濃度は既知濃度の±20%以内です。

3. 同時再現性

同一検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って4回同時に試験したときの測定値のCV値は10%以下です。

4. 測定範囲

20～25000pg/mL

<相関>

1. 170検体（血漿（抗凝固剤：ヘパリン））について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.989$ 、 $Y=0.943X-1.088$ の良好な相関が認められました。

2. 224検体（血漿（抗凝固剤：ヘパリン））について、本品（Y）と他社ECLIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.985$ 、 $Y=0.951X-17.528$ の良好な相関が認められました。

※※<校正用の基準物質に関する情報>

PBNPキャリブレーター(S1)及びPBNPキャリブレーター(S2)はNT-porBNPペプチドをBSAを含む緩衝液で凍結乾燥させたものです。全量2 mLのPBNPキャリブレーター(S1)にはNT-porBNPペプチドを8.9～10.9g含み、全量2 mLのPBNPキャリブレーター(S2)にはNT-porBNPペプチドを0.65～0.75g含みます。

＜交差反応性＞

下記の物質とは、NT-proBNP濃度約250と1500pg/mLにおいて交差反応は認められませんでした。

試験物質	濃度	交差反応率%
アドレノメジュリン	1.0ng/mL	<0.1%
アルドステロン	0.6ng/mL	<0.1%
アンジオテンシンⅠ	0.6ng/mL	<0.1%
アンジオテンシンⅡ	0.6ng/mL	<0.1%
アンジオテンシンⅢ	1.0ng/mL	<0.1%
ANP28,	3.1 μ g/mL	<0.1%
Argバソプレッシン	1.0ng/mL	<0.1%
BNP32	3.5 μ g/mL	<0.1%
CNP22	2.2 μ g/mL	<0.1%
エンドセリン	20pg/mL	<0.1%
NT-proANP1-30	3.5 μ g/mL	<0.1%
NT-proANP31-67	1.0ng/mL	<0.1%
NT-proANP79-98	1.0ng/mL	<0.1%
レニン	50ng/mL	<0.1%
ウロジラチン	3.5 μ g/mL	<0.1%

※※【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り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
2. PBNP希釈液(R1)はヒト血清を含有しており、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体が陰性であることが確認されていますが、取扱いに関しては検体同様に十分注意して下さい。
3. 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。
4. 口でのピペット操作はしないで下さい。
5. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸を用いて洗浄および消毒して下さい。

＜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て下さい。そしてキットを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. 異なるロットの構成試薬を混合し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. バイダス又はミニバイダス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PBNP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0.5%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。

※※【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
 - ①PBNP試薬ストリップ(STR)：12ヶ月
 - ②PBNPスパー(SPR)：13ヶ月
 - ③PBNPコントロール(C1)：18ヶ月
 - ④PBNPコントロール(C2)：18ヶ月
 - ⑤PBNPキャリブレーター(S1)：18ヶ月
 - ⑥PBNPキャリブレーター(S2)：18ヶ月
 - ⑦PBNP希釈液(R1)：18ヶ月

【包装単位】

60回用

※【参考文献】

1. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure (update 2005). The European Society of Cardiology
2. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of Brain Natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med. 1999; 134 :437-444
3. McCullough PA, et al. Sorting out the evidence on natriuretic peptides. Rev Cardiovasc Med. 2003;4:S13-S19.
4. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG et al. Immunoreactive minoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP) : a new marker for cardiac impairment Clin Endocrinol 1997 ;47 :287-296
5. Kirk V, Bay M, Parner J et al. N-terminal proBNP and mortality in hospitalized patients with heart failure and preserved vs. Reduced systolic function: data from the prospective Copenhagen Hospital Heart Failure study (CHHF). Eur J Heart Fail 2004 Mar 15 ;6(3) :335-41
6. Fisher C, et al. NT-proBP predicts prognosis in patients with chronic heart failure. Heart 2003;89:879-81
7. James SK, Lindahl B, Siegbahn A et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide and other risk markers for the separate prediction of mortality and subsequent myocardial infarction in patients with unstable coronary artery disease: a global utilization of strategies to open occluded arteries (GUSTO)-IV substudy. Circulation 2003 Jul 22 ;108(3) :275-81
8. Olsen MH, Wachtell K, Tuxen C et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide predicts cardiovascular events in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy: a life study. J Hypertens 2004 Aug ;22(8) :1597-604
9. Darbar D, Davidson NC, Gillespie N, Choy A-MJ, Lang CC, Shyr Y et al. Diagnostic value of the B-Type Natriuretic peptide concentrations in patients with Acute Myocardial Infarction. A J Cardiol 1996;78:284-287.
10. Luchner A, Hengstenberg C, Löwel H, Riegger GA, Schunkert H, Holmer S. Effect of compensated renal dysfunction on approved heart failure markers : direct comparison of brain natriuretic peptide (BNP) and N-terminal pro-BNP. Hypertension. 2005 jul ; 46 (1) : 118-23.

【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

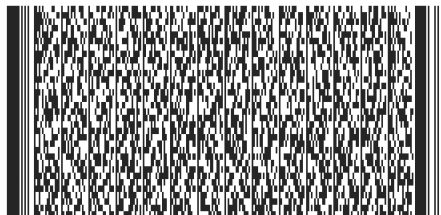
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ピオメリユー株式会社

〒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

1



製造販売元 シスメックス・ビ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

