

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ製品仕様

体外診断用医薬品 製造販売認証番号：306AIEZX00001000

使用目的

ルミラ・NT-proBNP テストストリップは、毛細血管血、静脈全血または血漿検体（ヘパリンリチウム）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）の測定のための体外診断用医薬品です。ルミラ・NT-proBNP テストストリップは、ルミラ 測定機器*1での使用を目的としています。

検査の概要

NT-proBNPの測定は、心不全が疑われる方の診断に役立ち、様々な臨床現場で使用することができます。ルミラ・NT-proBNP テストストリップは、ヒト毛細血管血および静脈全血および血漿（ヘパリンリチウム）中のNT-proBNPを簡単かつ迅速に定量測定するようにデザインされたマイクロ流体免疫蛍光法を用いた試薬です。ルミラ・NT-proBNP テストストリップは静脈採血を必要とせず、信頼性の高い結果が約12分で得られます。

ビルトインコントロール

ルミラ・プラットフォームには、機器とテストストリップが毎回の測定時に確実に正常に機能するように、いくつかのビルトインコントロールチェック機能が実装されています。このチェック機能の内容は以下のとおりです。

- 電気部品の動作、ヒーターの操作、バッテリーの充電状態、機械式アクチュエータ、センサーと光学システムの性能
- テストストリップの位置
- テストストリップの有効期限
- 測定実行時のテストストリップの性能とマイクロ流体制御のモニタリング
- NT-proBNPテストには、オンボードコントロール（OBC）アッセイが含まれています
- 検体量
- テストストリップ内でのヘマトクリット値の測定

NT-proBNP 精度管理

ルミラ・NT-proBNP テストストリップの精度管理用コントロールには3つのレベルがあり、ルミラ 測定機器およびルミラ・NT-proBNP テストストリップの精度管理が可能です。

測定法間の比較

測定法間比較は、CLSI EP09c-ED3に基づいたプロトコルで、ヘパリン添加静脈血漿を用いて実施されました。この比較は、3つのテストストリップロットを使用して実施されました。ルミラ 測定機器で測定された各測定結果は、エクルーシス試薬 NT-proBNP II *2を用いた血漿検体測定結果と比較されました。データは、Passing Bablok 回帰 $y = 1.00x - 11.46$, $r = 0.975$ と分析されました。

*1：ルミラ 測定機器 一般医療機器 特定保守管理医療機器 製造販売届出番号：13B1X00201000101

*2：製造販売承認番号：22000AMX01880000

精密性

CLSI EP05-A3に基づくプロトコルでヘパリン添加静脈血漿の精密性試験が実施されました。本試験は2濃度のNT-proBNPで実施し、それぞれを1濃度で1日あたり5回測定で試験しました。3つのテストストリップロットを使用して、3つのサイトで5日間実施した。正確性検査の結果は次のとおりです。以下に要約します。

NT-proBNP 濃度 (pg/mL&ng/L)	日内変動 (%CV)	日差変動 (%CV)	施設間差 (%CV)	全体変動 (%CV)	n
100-150	8.4	0.0	4.3	9.4	75
800-1200	10.4	0.0	6.0	12.0	75

血液検体での精密性試験は、1施設で1ロットのテストストリップで測定された患者の、二重測定サンプルを用い、NT-proBNPの51~5514 pg / mL(ng / L)にわたる測定レンジで実施されました。次の結果は、測定された各サンプルタイプの二重測定から計算されたCV%を表します。

検体種	n	範囲 (pg/mL & ng/L)	Mean%CV
毛細血管血	22	59.2-4559	4.1
静脈全血 (ヘパリンリチウム)	32	51-5514	4.7
血漿 (ヘパリンリチウム)	31	57-5182	5.1

検体種間の比較

検証は、指先穿刺毛細血管血と、ペアになる全血（ヘパリンリチウム）および血漿（ヘパリンリチウム）検体で行われました。データは、Passing Bablok 回帰で分析されました。全ての検体種タイプでの同等性を示しました。

検体の種類	n	測定範囲 (pg/mL)	傾き	切片	相関係数
毛細血管血 vs 血漿 (リチウムヘパリン)	51	57.0~5182	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	57.0~5514	1.17	-11.36	0.99

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ仕様

表示値	NT-proBNP (pg/mL & ng/L)
保管温度	2~30°C
動作温度	15-30°C
測定範囲	50-9,000 pg/mL (ng/L)
検体量	約20μL
検体種	<ul style="list-style-type: none">• 指先穿刺血• 静脈全血 (ヘパリンリチウム)• 血漿 (ヘパリンリチウム)
測定時間	約12分

各検査室は、評価する患者集団の参照範囲を決定する必要があります。

参考文献

ルミラ・NT-proBNP テストストリップ添付文書
ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアル

Published by

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
<https://www.roche-diagnostics.jp>
☎0120-642-860

diagnostics.roche.com

