動物用医薬品



体外診断用医薬品

猫NTproBNP検査用キット

スナップ・proBNP (猫)

本キットは、猫血清及び血漿中のNTproBNPを測定する体外診断用医薬品である。

一箱の構成

本キットはデバイス、コンジュゲート、サンプルバイアル、トランスファーピペットからなる。コンジュゲートには西洋ワサビ由来ペルオキシダーゼ(HRPO)標識抗猫NT-proBNP抗体が、デバイスには洗浄液、TMB溶液が含まれる。

本キットは定められた以下の注意、保存方法、使用方法、判定方法をかならず守って使用すること。

使用目的

猫血清又は血漿中の心臓バイオマーカーNTproBNPレベルの推定

保存方法

キットは2-8℃で保存すること。

使用検体

猫の血清及びEDTA処理血漿

一般的注意

- 1. 定められた使用方法を厳守すること。
- 2. 使用目的において定められた目的にのみ使用すること。

使用時の注意

- 1. キット及び検体は事前に室温(18~25℃)に戻しておくこと。加温しないこと。
- 2. 検体は、新鮮な血清またはEDTA処理血漿もしくは2~8℃で保管した1週間以内の血清またはEDTA処理血漿を用いること。
- 3. NTproBNPは常温で分解が進むことから、採血後直ちに室温にて血漿または血清を分離し検査を実施すること。検体分離後すぐに検査を実施しない場合は、直ちに冷蔵保存すること。
- 4. NTproBNPは主に心筋に負荷がかかることで上昇する。心疾患であっても心筋に負荷がかかっていない場合は上昇しないので、注意すること。
- 5. 甲状腺機能亢進症、高血圧及び体液量を増加させる作用のある医薬品の投与により、心臓の負荷が増大し、NTproBNPが上昇する可能性がある。
- 6. NTproBNPは腎臓から排出されるため、腎疾患においては排出が阻害され、血中NTproBNP濃度が上昇することがある。
- 検査ごとに新しいサンプルバイアルおよびピペットを用いること。
- 8. デバイスは使用するまでアルミホイル製の袋から出さないこと。
- 9. 使用前にアクティベーターを押さないように注意すること。また、検体を加える前にアクティベーターを押してしまったデバイスは使用しないこと。

- 10. 検査中はデバイスを常に水平に保つこと。
- 11. アクティベーターを押したデバイスは強い光にさらさないこと。
- 12. 本キットの結果のみを用いて心疾患の確定診断としないこと。疾病の診断に当たっては、本キットの判定結果と臨床症状、心エコーなどの検査結果を総合して判断すること。また、サンプルスポットの発色がコントロールスポットの発色と同程度の場合は、特に慎重に臨床的判断を行うこと。

取扱い上の注意

- 1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 2. 使用期限が過ぎたキットは使用しないこと。
- 3. 異なる製造番号の試薬を組み合わせて使用しないこと。
- 4. 検査時には手袋を着用するなど、検体の取扱いには十分に注意すること。
- 5. 使用済みのデバイス等は、地方公共団体条例等に従い処分し、作業終了後には作業場所をきれいに消毒すること。

保管上の注意

- 1. 小児の手の届かないところに保管すること。
- 2. キットの品質に影響を与えるおそれがあるので、直射日光、高温または凍結を避けて保管すること。

使用方法

- 1. キット及び検体は使用前に室温(18~25℃)に戻しておく。
- キットに同梱されているピペットを用いて検体を吸い、その検体 をサンプルバイアル(以下バイアル)に3滴加える。



3. コンジュゲートの入ったボトルを垂直に保ちながら、バイアルに コンジュゲートを5滴加える。



4. バイアルのふたを閉め3~5回の転倒混和によりコンジュゲート と検体を良く混ぜ合わせる。



5. デバイス本体を水平に置き、バイアル中の検体全てをサンプル 注入口に注ぐ。サンプルは反応膜を横切りアクティベートサーク ルの方向に流れる。



6. サンプルが反応膜を横切り、アクティベートサークルに達すると、アクティベートサークルの色が変化してくる。この変化が認められたらすぐに、アクティベーターを押す。このときアクティベーターが本体基底部と水平になるまで完全に押し下げること。

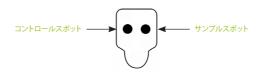




7. 10分後に判定を行う。

判定方法

反応膜のサンプルスポットとコントロールスポットの発色度合いを比較することにより判定する。



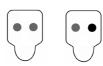
正常

サンプルスポットの発色がコントロールスポット の発色よりも薄い場合。 (サンプルスポットは発色しない場合もある)



高値

サンプルスポットの発色がコントロールスポット の発色と同程度又は濃い場合。



判定保留

注:判定保留の場合には再検査を行う。

- バックグラウンドが発色し、結果判定が困難な場合
- コントロールスポットが発色しない場合

Cardiopetとの相同性

402検体をスナップ・proBNP (猫)とCardiopet proBNP を用いて測定した。Cardiopet proBNPで測定したproBNP濃度が<100pmol/L(n=187)のとき、スナップ・proBNP (猫)の目視結果との一致率は99.5%(95%信頼区間:97.1~99.9%)であった。Cardiopet proBNPで測定したproBNP濃度が≧270pmol/L(n=140)のとき、スナップ・proBNP (猫)の目視結果との一致率は95.0%(95%信頼区間:90.0~97.5%)であった。

IDEXX テクニカル サポート 日本 0120-71-4921



製造販売元

アイデックス ラボラトリーズ株式会社 東京都杉並区和泉 1-22-19

制华中

アイデックス ラボラトリーズ 米国メイン州