

アーキテクト®

トロポニンキット

high sensitive トロポニンI・アボット

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - 抗トロポニン I マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
保存剤：ProClin 300）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗トロポニン I マウス-ヒトキメラモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、IgG 型ヒト抗体
保存剤：ProClin 300）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の心筋トロポニン I の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

- ・ 本キットでは次の採血管を使用すること。
 - ・ 血漿（ヘパリンリチウム入り、分離剤入りまたは分離剤なし）
 - ・ 血漿（EDTA-2K、EDTA-3K 入り）
 - ・ 血清（分離剤入りまたは分離剤なし）
 - ・ 血清（トロピンベースの凝固促進剤入り）
- 注：注意事項については、**検体の調製**、**検体の保存条件**を参照すること。
- * ・ ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・ 経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
- ・ 液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
- ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 加熱して不活化した検体
 - ・ ブールした検体
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、寒冷沈降物を含むその他の不溶物が含まれていないことを確認すること。
 - ・ 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。

- ・ 特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるのに注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
- ・ 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・ 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。

注意事項

- ・ 血清を使用する場合は、測定前に血液を完全に凝固させること。
注：抗凝固剤による治療を受けている患者の血清検体は、血液が完全に凝固していないことにより正しい結果が得られない可能性がある。早急に結果を得るためには血漿検体を使用することを推奨する。
- ・ トロンビンベースの凝固促進剤を用いた血清では、採血の 30 分後に遠心分離した場合に妥当な結果が得られた。他の凝固時間については評価していない。
- ・ 以下の検体は、正確な測定結果を得るため、測定前に 3000 ～ 3500 × g RCF（相対遠心力）で 30 分間遠心分離すること。
 - ・ フィブリン、赤血球、寒冷沈降物を含むその他の不溶物を含む検体
 - ・ 2 ～ 8℃で 24 時間を超えて保存された検体
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- ・ 凍結した血清および血漿検体：
 - ・ 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。サンプルが均一でない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
 - ・ 測定前に、次のとおり検体を処理する：
 - ・ 血清検体：
 - ・ 3000 ～ 3500 × g RCF で 30 分間遠心分離する。
 - ・ 血漿検体：
 - ・ 13 000 ～ 13 500 × g RCF で 30 分間遠心分離する。
 - または
 - ・ 3000 ～ 3500 × g RCF で 10 分間遠心分離した後、沈殿物が混入しないように注意して、上清を新しい遠心管に移す。この上清を、再度 3000 ～ 3500 × g RCF で 10 分間遠心分離する。
- ・ 上清を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。沈殿物や脂質層がある場合は、混入しないように注意すること。
- ・ すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	室温	≤ 8 時間
	2 ～ 8℃	≤ 24 時間

- ・ 検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
- ・ 72 時間以内に測定を行わない検体は、赤血球、血餅、分離剤を除去した後、-10℃以下で保存すること。
- ・ 検体の凍結は 1 回のみとすること。

注意事項

- * ・ 社内検討では、採血から 2 時間を超えて以下の条件で保存した検体を測定した場合、測定値に 10% 以下の変動が認められた。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、室温で最長 8 時間保存。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、2 ～ 8℃で最長 24 時間保存。
- ** ・ 社内検討では、採血から 2 時間を超えて以下の条件で保存した検体を測定した場合、測定値 3.2 ～ 10 pg/mL の検体については、測定値の平均に ± 1 pg/mL の変動が認められた。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、室温で最長 8 時間保存。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、2 ～ 8℃で最長 24 時間保存。
- ・ 社内検討では、採血から 2 時間を超えて以下の条件で冷蔵保存または凍結保存した検体を測定した場合、測定値に 20% 未満の変動が認められた。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、2 ～ 8℃で 24 ～ 72 時間保存。
 - ・ 血餅、赤血球、分離剤を除去し、-10℃以下で凍結して最長 31 日間保存。
- ・ トロンビンベースの凝固促進剤入り採血管で採取した血清を 2 ～ 8℃で 24 時間保存した後は、-10℃以下で保存すること。
- ・ -70℃以下で凍結した血漿検体は、最長 5 年間保存可能であったとの報告がある¹。

検体の輸送条件

- ・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られたものである。各施設では異なる結果を示す場合がある。

分析特異性

本キットの分析特異性は、骨格筋トロポニンIとの交差反応性において0.1%以下、心筋トロポニンTおよびトロポニンCとの交差反応性において1%以下である。

*** 本キットの特異性を、心筋トロポニンIのターゲット濃度が3.2 pg/mL以下から45 000 pg/mLに渡る各サンプル（リファレンスの実測値の上限は42 748.7 pg/mL）について、1000 ng/mLの骨格筋トロポニンI、1000 ng/mLの心筋トロポニンT、1000 ng/mLのトロポニンCとの交差反応性を測定することにより検討した。各心筋トロポニンI濃度における骨格筋トロポニンI、心筋トロポニンT、トロポニンCとの交差反応性（%）は、0.1%以下であった。

薬剤

各種の薬剤が本キットの測定値に与える影響は、次表に示した濃度において10%以下である。

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドラインEP7-A2²に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある薬剤を評価した。次に示した治療濃度および高濃度の薬剤を心筋トロポニンI濃度が15 pg/mLおよび500 pg/mLのサンプルに添加して測定した。測定値の差（%）は、治療濃度では-3.1～4.3%、高濃度では-5.5～4.1%であった。

薬剤	治療濃度	高濃度	薬剤	治療濃度	高濃度
アブシキシマブ	4 µg/mL	20 µg/mL	低分子ヘパリン	1.8 U/mL	5 U/mL
アセトアミノフェン	20 µg/mL	250 µg/mL	レボドパ	1.8 µg/mL	20 µg/mL
アセチルサリチル酸	260 µg/mL	1000 µg/mL	メチルドパ	4 µg/mL	25 µg/mL
アドレナリン	60 ng/mL	0.37 µg/mL	メチルプレドニゾロン	8 µg/mL	80 µg/mL
アロプリノール	12 µg/mL	400 µg/mL	メトロニダゾール	23 µg/mL	200 µg/mL
アンブロキシール	0.1 µg/mL	400 µg/mL	ニコチン	37 ng/mL	2 mg/dL
アンピシリン	10 µg/mL	1000 µg/mL	ニフェジピン	125 ng/mL	60 µg/mL
アスコルビン酸	12 µg/mL	300 µg/mL	ニトロフランドイン	2.0 µg/mL	64 µg/mL
アテノロール	1 µg/mL	10 µg/mL	ナイスタチン	2 µg/mL	7.5 µg/mL
ビバルリジン	11 µg/mL	42 µg/mL	オキシテトラサイクリン	2 µg/mL	5 µg/mL
カフェイン	12 µg/mL	100 µg/mL	フェノバルビタール	25 µg/mL	15 mg/dL
カプトプリル	1.0 µg/mL	50 µg/mL	フェニトイン	12 µg/mL	100 µg/mL
カルベディロール	5 µg/mL	150 µg/mL	フェニルブタゾン	30 µg/mL	400 µg/mL
セフォキシチン	120 µg/mL	2500 µg/mL	プロプラノロール	1 µg/mL	5 µg/mL
シンナリジン	4 µg/mL	400 µg/mL	プリミドン	10 µg/mL	10 mg/dL
クロビドグレル	15 µg/mL	75 µg/mL	キニジン	4 µg/mL	20 µg/mL
コカイン	0.1 µg/mL	10 µg/mL	リファンピシン	7 µg/mL	60 µg/mL
シクロスボリン	0.8 µg/mL	5 µg/mL	サリチル酸	199 µg/mL	600 µg/mL
ジクロフェナク	2.5 µg/mL	50 µg/mL	シンバスタチン	4 µg/mL	20 µg/mL
ジゴキシシン	1 ng/mL	7.5 µg/mL	ヘパリンナトリウム	2 U/mL	8 U/mL
ドパミン	0.3 µg/mL	900 µg/mL	ストレプトキナーゼ	4 U/mL	31.3 U/mL
ドキシサイクリン	10 µg/mL	50 µg/mL	テオフィリン	12 µg/mL	75 µg/mL
エプチフィバチド	2 µg/mL	7 µg/mL	TPA	0.52 µg/mL	2.3 µg/mL
エリスロマイシン	11 µg/mL	200 µg/mL	トリメトプリム	12 µg/mL	75 µg/mL
フォンダパリヌクス	1.2 µg/mL	4 µg/mL	ペラパミル	325 ng/mL	160 µg/mL
フロセミド	20 µg/mL	400 µg/mL	ワルファリン	2 µg/mL	30 µg/mL
イブプロフェン	40 µg/mL	500 µg/mL			

TPA = 組織プラスミノゲンアクチベーター

注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミンB7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

内因性物質

各種の内因性物質が本キットの測定値に与える影響は、次表に示した濃度において10%以下である。

CLSI ガイドラインEP7-A2²に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある内因性物質を評価した。心筋トロポニンI濃度が15 pg/mLおよび500 pg/mLのサンプルにおいて、次に示す物質が本キットの測定値に与える影響は±10%以内であった。

物質	濃度
非抱合型ビリルビン	≤ 20.0 mg/dL
抱合型ビリルビン	≤ 20.0 mg/dL
ヘモグロビン	≤ 500.0 mg/dL
トリグリセライド	≤ 3000 mg/dL

ヒト血清アルブミン（HSA）および濃縮した正常検体を用いて、総タンパク質を評価した。総タンパク質が12 g/dL以下になるようHSAを添加したサンプルにおける干渉率は±10%以内であった。また、検体を濃縮して総タンパク質を高濃度にし、濃縮した検体に濃度15 pg/mLおよび500 pg/mLとなるように心筋トロポニンIを添加した。結果を次に示す。

心筋トロポニンI濃度 15 pg/mL		心筋トロポニンI濃度 500 pg/mL	
総タンパク質濃度	干渉率	総タンパク質濃度	干渉率
9.9 g/dL	-7.3%	9.6 g/dL	-8.5%
12.6 g/dL	-7.5%	12.2 g/dL	-16.6%

臨床状態

本キットの臨床的な特異性を、抗マウスヒト抗体（HAMA）およびリウマチ因子（RF）を用いて評価した。

HAMA陽性検体22例およびリウマチ因子陽性検体22例を測定した。結果を次に示す。

因子	干渉率 平均（範囲）	内因性心筋トロポニンI 濃度範囲 (pg/mL)
HAMA	-2.8% (-11.7～3.3%)	10.1～370.3
リウマチ因子	-3.4% (-21.2～9.5%)	11.9～386.0

(3) その他

本キットは、スタット測定機能を持つARCHITECT アナライザーおよびTBA免疫測定オプションの試薬である。スタット測定機能を持たない機器では測定できない。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT high sensitive トロポニンI・キャリブレータ（ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators）
（製品番号：3P25-02）：4.0 mL × 6
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナントヒト心筋トロポニンIC複合体 保存剤：ProClin 300）

キャリブレータ	濃度 (pg/mL)	
A	0	(0.0)
B	20	(20.0)
C	100	(100.0)
D	500	(500.0)
E	10 000	(10 000.0)
F	50 000	(50 000.0)

測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）およびEurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した^{3, 4}。

表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

NIST SRM 2921 濃度		拡張不確かさ（k=2）	
pg/mL	キャリブレータ	pg/mL	
適用外	A	適用外	
31 200 000.0 ± 1 400 000.00	B	20 ± 2.942	
適用外	C	100 ± 14.640	
適用外	D	500 ± 85.829	
適用外	E	10 000 ± 1761.565	
適用外	F	50 000 ± 7873.786	

- ・ARCHITECT high sensitive トロポニンI・コントロール（ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls）
（製品番号：3P25-11）：8.0 mL × 3
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナントヒト心筋トロポニンIC複合体 保存剤：ProClin 300）

コントロール	濃度 (pg/mL)	管理範囲 (pg/mL)
L	20	12.0～ 28.0
M	200	120.0～ 280.0
H	15 000	9000.0～21 000.0

- ARCHITECT i 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
 - 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - 反応セル
 - サンプルカップ
 - 試薬ボトル用中蓋
 - 試薬ボトル用キャップ
 - 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

- 1) キャリブレーション（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 3：1：1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・キャリブレーションにマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
 - ・トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
- 2) 心筋トロポニン I 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 3) 検体についても、キャリブレーションと同様の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の心筋トロポニン I 濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- ・本キットは、スタート測定機能を持つ機器の試薬である。
- ・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルをスタート測定機能を持つ機器にインストールすること。
- ・バージョン 8.10 以降のシステムソフトウェアをスタート測定機能を持つ機器にインストールすること。
- ・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度（初期設定の単位）× 変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
pg/mL	0.001	ng/mL
	0.001	μg/L
	1.0	ng/L

2. 測定法

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに 弊社へご連絡ください。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】（2）使用上の注意を参照すること。
- ・使用するスタート測定機能を持つ機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。同一サンプルカップでの最大多重測定回数：8 回

- ・分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：210 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：160 μL
- ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：210 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：160 μL
- ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロール、キャリブレーション）に交換すること。
- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- ・キャリブレーションおよびコントロールを準備する。
 - ・キャリブレーションおよびコントロールの準備方法については【使用上又は取扱上の注意】（2）使用上の注意を参照すること。
- ・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
- ・必要量：
 - 各キャリブレーション：15 滴
 - 各コントロール：10 滴
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

心筋トロポニン I の測定値が 50 000.0 pg/mL を超える検体は、“> 50 000.0 pg/mL”のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

手希釈

推奨希釈倍率：10 倍

- 1) 検体 25 μL に対して ARCHITECT i 共通検体希釈液 225 μL を添加する。
 - 2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 10.0 pg/mL より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレーション A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレーションは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- ・キャリブレーション範囲：0.0 ～ 50 000.0 pg/mL
- ・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- ・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- ・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- ・施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。
- ・管理範囲は各施設で設定すべきである。管理範囲を外れている場合、得られた検体の測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
- ・管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

 - ・キャリブレーション間差
 - ・キャリブレーションロット間差
 - ・コントロールロット間差
 - ・試薬ロット間差
 - ・機器間差

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られたものである。各施設では異なる結果を示す場合がある。

心筋トロポニンI 濃度は、心筋梗塞以外の心筋障害においても上昇する可能性がある 5,6。

基準範囲は CLSI ガイドライン C28-A3c⁷ に従って検討した。米国において BNP、HbA1c、GFR 値が正常レベルの健康成人 1531 名から、3 種類（血清分離剤入り、ヘパリンリチウム分離剤入り、EDTA-2K 入り）の採血管を用いて検体を採取した。各検体を凍結融解し、本キットを用いて各 1 回測定した。4593 例の測定結果による 99 パーセンタイル値は次のとおりである。母集団に対する 99 パーセンタイル値は CLSI ガイドライン C28-A3c に従ってロバスト法を用いて測定した。

健康成人母集団				
母集団	N	年齢 (歳)	99 パーセンタイル (pg/mL)	90%信頼区間 (pg/mL)
女性	764 ※	21 ～ 75	15.6	[13.8, 17.5]
男性	766	21 ～ 73	34.2	[28.9, 39.2]
全体	1531	21 ～ 75	26.2	[23.3, 29.7]

※ 男女別の分析において、1 名の女性被験者から 3 種類の採血管に採取した検体の測定結果が、Dixon 法により外れ値として検出された。この被験者の測定結果は、男女別の 99 パーセンタイル値の算出から除外したが、全体の 99 パーセンタイル値の算出には含めた。
(当社データによる)

各施設は、99 パーセンタイル値が施設の母集団に適用できるかを確認すること。または、各施設に適した 99 パーセンタイル値を設定すること。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 心筋トロポニンI 濃度は、心筋梗塞以外の心筋障害においても上昇する可能性がある 5, 6。心筋梗塞の診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、心電図、臨床所見、症状などと合わせて総合的に判断すること。
- 1 回の心筋トロポニンI 測定結果だけでは心筋梗塞の評価には不十分である。急性冠状症候群 (ACS) 患者の評価には、経時的に採血を行うことを推奨する 5, 8, 9。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies : 抗マウスヒト抗体) が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体を本キットのようにマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある 10, 11。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある 12。
- リウマチ因子は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある 12。
- 本キットでは HAMA、異好性抗体、RF の影響を抑えるための対策がなされているが、測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある。
- 自己抗体がトロポニンI または T と非特異的に反応する可能性があり 13-17、その頻度は試験に用いられた集団によって異なる 13,18,19。この自己抗体の存在により、トロポニンの測定値が見かけ上低値あるいは高値となる場合がある (例 : マクロトロポニン) 20, 21。自己抗体の臨床的影響は完全には解明されていないものの、研究では心筋症、心筋炎、心毒性およびリモデリングなどとの関連性が示されている 14, 22-25。トロポニンの測定結果は、常に他の患者情報と合わせて判断すること。詳細については、【性能】(6) 臨床結果を参照すること。
- 血中の総タンパク質濃度が異常に高い患者から採取した検体の場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
- 本キットは、ARCHITECT アナライザー i2000 では使用できない。
- 検体に関する注意事項については、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。

【性 能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られたものである。各施設では異なる結果を示す場合がある。

(1) 正確性・再現性

本キットの施設内での総再現性は、心筋トロポニンI (cTnI) 濃度が 10 ～ 50 000 pg/mL のコントロールまたはパネルにおいて、CV10%以下である。

本キットを National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS/CLSI) ガイドライン EP5-A2²⁶ に従って検討した。コントロールおよび 6 例のパネルを、3 ロットの試薬、2 ロットのキャリブレーション、2 台の機器を用いて、20 日間に渡り、1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す。

サンプル	機器	試薬 ロット	N	平均値 (pg/mL)	測定内再現性		施設内再現性 (総再現性)	
					SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール L	1	A	80	19.3	0.61	3.2	0.72	3.7
		B	80	20.3	0.61	3.0	0.78	3.9
		C	80	19.7	0.64	3.3	0.78	3.9
	2	A	80	20.4	0.84	4.1	0.85	4.1
		B	80	20.2	0.64	3.2	0.83	4.1
		C	80	20.0	0.66	3.3	0.87	4.3
コントロール M	1	A	80	190.7	4.21	2.2	5.54	2.9
		B	80	195.0	3.57	1.8	4.13	2.1
		C	80	191.2	4.27	2.2	4.49	2.3
	2	A	80	197.8	5.26	2.7	5.76	2.9
		B	80	196.8	4.65	2.4	5.36	2.7
		C	80	194.3	4.43	2.3	5.95	3.1
コントロール H	1	A	80	14 891.8	268.17	1.8	376.40	2.5
		B	80	15 126.3	360.09	2.4	380.69	2.5
		C	80	15 159.9	336.55	2.2	364.08	2.4
	2	A	80	15 332.3	337.76	2.2	414.90	2.7
		B	80	15 184.3	286.64	1.9	342.34	2.3
		C	80	15 033.8	300.33	2.0	370.72	2.5
パネル 1 (内因性 cTnI)	1	A	80	10.8	0.45	4.2	0.57	5.3
		B	80	11.6	0.45	3.9	0.54	4.6
		C	80	11.5	0.49	4.3	0.51	4.4
	2	A	80	11.7	0.51	4.4	0.56	4.8
		B	80	11.3	0.47	4.1	0.50	4.4
		C	80	11.7	0.58	4.9	0.61	5.2
パネル 2 (Bio-Rad Level Low)	1	A	80	43.3	1.27	2.9	1.46	3.4
		B	80	46.1	1.48	3.2	1.57	3.4
		C	80	45.4	1.27	2.8	1.51	3.3
	2	A	80	45.2	1.36	3.0	1.82	4.0
		B	80	46.4	1.80	3.9	1.84	4.0
		C	80	46.0	1.40	3.0	1.48	3.2
パネル 3 (内因性 cTnI)	1	A	80	195.4	4.73	2.4	6.52	3.3
		B	80	197.3	4.46	2.3	5.21	2.6
		C	80	196.8	5.12	2.6	5.76	2.9
	2	A	80	203.4	6.01	3.0	7.67	3.8
		B	80	199.1	4.93	2.5	7.77	3.9
		C	80	199.2	5.42	2.7	7.43	3.7
パネル 4 (Bio-Rad Level 2)	1	A	80	1198.0	31.13	2.6	33.80	2.8
		B	80	1281.3	33.38	2.6	40.95	3.2
		C	80	1267.1	27.57	2.2	31.72	2.5
	2	A	80	1260.1	38.34	3.0	42.33	3.4
		B	80	1309.1	28.25	2.2	42.68	3.3
		C	80	1309.6	35.68	2.7	43.81	3.3
パネル 5 (Bio-Rad Level 3)	1	A	80	2812.3	64.56	2.3	80.50	2.9
		B	80	3023.0	83.52	2.8	93.82	3.1
		C	80	3015.3	94.13	3.1	95.14	3.2
	2	A	80	2978.3	80.34	2.7	102.42	3.4
		B	80	3103.9	83.93	2.7	96.25	3.1
		C	80	3138.2	55.49	1.8	84.50	2.7
パネル 6 (リコンビナント cTnI)	1	A	80	43 831.7	605.31	1.4	937.33	2.1
		B	80	44 451.6	677.99	1.5	824.60	1.9
		C	80	44 043.5	674.69	1.5	699.10	1.6
	2	A	80	45 736.7	785.00	1.7	1265.55	2.8
		B	80	45 699.5	1046.06	2.3	1181.84	2.6
		C	80	44 607.4	1039.92	2.3	1319.32	3.0

再現性（Reproducibility）

施設内再現性および再現性の検討を行った。3 ロットの試薬、1 ロット以上のキャリブプレート、3 ロットのコントロールを使用して、機器 3 台で検討を行った。3 濃度のコントロール、3 例の血清パネルを、5 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 4 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (pg/mL)	併行精度		施設内再現性 (総再現性) a		再現性 b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール L	120	20.3	0.69	3.4	0.72	3.6	0.84	4.2
コントロール M	120	199.6	6.98	3.5	7.65	3.8	9.33	4.7
コントロール H	120	1515.6	346.02	2.3	378.02	2.5	471.78	3.1
市販コントロール 低濃度	120	46.7	1.59	3.4	1.85	4.0	1.99	4.3
市販コントロール レベル 2	120	1352.2	36.93	2.7	40.42	3.0	42.75	3.2
市販コントロール レベル 3	120	3065.6	89.45	2.9	115.51	3.8	132.17	4.3
パネル 1	120	11.6	0.49	4.3	0.63	5.4	0.63	5.4
パネル 2	120	195.6	5.06	2.6	6.93	3.5	7.91	4.0
パネル 3	120	44299.2	906.80	2.0	973.62	2.2	1237.94	2.8

a 施設内再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

(2) 精度プロファイル

20 日間の再現性データと定量下限（LoQ）から、次の値を算出した。

***	LoQ 以下の再現性
	CV 10% = 4.7 pg/mL
	CV 20% = 1.3 pg/mL
99 パーセンタイル値の再現性	
女性	15.6 pg/mL = CV 5.3%
男性	34.2 pg/mL = CV 3.5%
全体	26.2 pg/mL = CV 4.0%

本キットは、International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) for high sensitive troponin assays の要件を満たしている。IFCC において高感度トロポニン測定は、健康成人母集団の 99 パーセンタイル値で CV10%以下の精度、および男女それぞれの被験者群においてトロポニンの検出率が 50%を超えることと定義されている。

(3) 直線性

本キットの期待値に対する差異は、サンプル濃度 10 pg/mL 以下で± 1.0 pg/mL 以内、10 ～ 50 000 pg/mL で± 10%以内である。

*** 本キットの直線性は NCCLS/CLSI ガイドライン EP6-A²⁷ に従って検討した。心筋トロポニン I 濃度が 3.2 pg/mL 以下から 50 000 pg/mL を超える範囲に渡る希釈サンプルを評価した。期待値に対する差異は、サンプル濃度 10 pg/mL 以上で 8.4%以下、10 pg/mL 未満で 0.2 pg/mL であった。

(4) 自動希釈

ヒト血清サンプルにリコンビナントトロポニン I 原液を濃度が 40 000 ～ 500 000 pg/mL になるように添加した 36 例のサンプルを評価した。各検体を自動希釈および手希釈を用いて希釈測定（希釈倍率 1：10）し、各濃度の平均値の差（%）を算出した※。実測値の平均値の差は濃度が 50 000 pg/mL を超えるサンプルにおいて 1.6%、50 000 pg/mL 以下のサンプルにおいて 1.1%であった。

※ 差（%）= 100 ×
$$\frac{(\text{自動希釈による平均値}) - (\text{手希釈による平均値} \times \text{希釈倍率})}{(\text{手希釈による平均値} \times \text{希釈倍率})}$$

*** (5) 感度

定量下限（LoQ）の検討において、NCCLS/CLSI ガイドライン EP17-A²⁸ に従って、ブランク上限（LoB）および検出限界（LoD）の算出も行った。2 台の機器および 2 ロットの試薬を用いて LoQ を、5 台の機器および 4 ロットの試薬を用いて LoB を、5 台の機器および 6 ロットの試薬を用いて LoD を検討した。

定量下限

本キットの定量下限（LoQ）は 3.2 pg/mL 以下である。LoQ は、総再現性が CV20% 以下とした場合に、正確に定量できる最小濃度とした。

本キットの LoQ は、機器、試薬ロットの 4 通りの組み合わせにおいて 1.5 ～ 2.9 pg/mL であった。

ブランク上限、検出限界

2 種類の検討結果をプールしてブランク上限（LoB）を算出した。4 ロットの試薬および 5 台の機器で測定した LoB は 0.9 pg/mL であった。また、3 種類の検討結果をプールして検出限界（LoD）を算出した。6 ロットの試薬および 5 台の機器で測定した LoD は 1.4 pg/mL であった。

(6) 臨床結果

1. 診断

急性心筋梗塞と慢性心疾患を鑑別するため、経時的に採血した検体を測定し心筋トロポニン I 濃度の一時的な上昇と下降を検出することを推奨する^{5,9}。

本キットの診断上の正確性を評価するため、プロスペクティブ試験を実施した。11 箇所の救急部門において、急性冠症候群（ACS）の症状のある救急外来患者 1101 名から検体を採取し、現行の標準的な診断基準²⁹ に従って公認心臓専門医 3 名が診断を行ったところ、心筋梗塞の罹患率は 11.81% であった。

- 心筋梗塞患者 130 名から検体 748 例を経時的に採血した
- 非心筋梗塞患者 971 名から検体 7488 例を経時的に採血した

検体は 3 種類の採血管（ヘパリンリチウム分離剤入り、EDTA-2K 入り、血清分離剤入り）で採取し凍結した。凍結した検体を融解し本キットを用いて測定した。曲線下面積（AUC）³⁰ を次の表に示す。

採血管	時間	N	AUC	95%信頼区間
EDTA-2K 入り	ベースライン	931	0.9326	[0.9048, 0.9604]
	2 ～ 4 時間	942	0.9431	[0.9081, 0.9782]
	4 ～ 9 時間	862	0.9503	[0.9149, 0.9857]
ヘパリンリチウム 分離剤入り	ベースライン	951	0.9197	[0.8914, 0.9480]
	2 ～ 4 時間	958	0.9349	[0.8986, 0.9712]
	4 ～ 9 時間	903	0.9498	[0.9190, 0.9805]
血清分離剤入り	ベースライン	884	0.9412	[0.9102, 0.9722]
	2 ～ 4 時間	942	0.9419	[0.9041, 0.9796]
	4 ～ 9 時間	863	0.9449	[0.9046, 0.9852]

さらに、来院時に経時的に採血した検体を用いて結果を分析した。
男女別の 99 パーセンタイルカットオフ値（女性 15.6 pg/mL、男性 34.2 pg/mL）を用いて分析した結果を次の表に示す。

採血管	時間	N	感度 ^a (%)	特異性 ^b (%)	陽性的中率 ^c (%)	陰性的中率 ^d (%)
			[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]
EDTA-2K 入り	ベース ライン	931	84.44 [75.28, 91.23]	85.49 [82.93, 87.81]	38.38 [31.58, 45.54]	98.09 [96.82, 98.95]
	2 ～ 4 時間	942	90.91 [82.16, 96.27]	84.74 [82.17, 87.07]	34.65 [28.11, 41.65]	99.05 [98.06, 99.62]
	4 ～ 9 時間	862	93.90 [86.34, 97.99]	83.33 [80.53, 85.88]	37.20 [30.60, 44.17]	99.24 [98.23, 99.75]
ヘパリン リチウム 分離剤入 り	ベース ライン	951	81.05 [71.72, 88.37]	83.18 [80.50, 85.62]	34.84 [28.58, 41.52]	97.53 [96.13, 98.53]
	2 ～ 4 時間	958	90.70 [82.49, 95.90]	83.03 [80.37, 85.46]	34.51 [28.33, 41.10]	98.91 [97.86, 99.53]
	4 ～ 9 時間	903	93.94 [87.27, 97.74]	79.98 [77.04, 82.69]	36.61 [30.68, 42.86]	99.08 [98.00, 99.66]
血清分離 剤入り	ベース ライン	884	87.32 [77.30, 94.04]	85.85 [83.27, 88.18]	35.03 [28.02, 42.54]	98.73 [97.60, 99.42]
	2 ～ 4 時間	942	90.67 [81.71, 96.16]	84.54 [81.96, 86.89]	33.66 [27.18, 40.63]	99.05 [98.06, 99.62]
	4 ～ 9 時間	863	93.15 [84.74, 97.74]	82.03 [79.17, 84.64]	32.38 [26.10, 39.16]	99.23 [98.22, 99.75]

男女全体の 99 パーセンタイルカットオフ値 (26.2 pg/mL) を用いて分析した結果を次の表に示す。

採血管	時間	N	感度 ^a (%)	特異性 ^b (%)	陽性的中率 ^c (%)	陰性的中率 ^d (%)
			[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]	[95%信頼 区間]
EDTA-2K 入り	ベースラ イン	931	84.44 [75.28, 91.23]	85.73 [83.18, 88.03]	38.78 [31.92, 45.98]	98.10 [96.82, 98.95]
	2 ～ 4 時間	942	92.21 [83.81, 97.09]	85.20 [82.66, 87.50]	35.68 [29.03, 42.76]	99.19 [98.25, 99.70]
	4 ～ 9 時間	862	93.90 [86.34, 97.99]	82.82 [79.99, 85.40]	36.49 [29.99, 43.38]	99.23 [98.22, 99.75]
ヘパリン リチウム 分離剤入 り	ベースラ イン	951	85.26 [76.51, 91.70]	83.76 [81.12, 86.17]	36.82 [30.43, 43.56]	98.08 [96.81, 98.95]
	2 ～ 4 時間	958	91.86 [83.95, 96.66]	83.72 [81.09, 86.11]	35.75 [29.43, 42.45]	99.05 [98.05, 99.62]
	4 ～ 9 時間	903	94.95 [88.61, 98.34]	80.72 [77.82, 83.39]	37.75 [31.71, 44.09]	99.24 [98.22, 99.75]
血清分離 剤入り	ベースラ イン	884	87.32 [77.30, 94.04]	86.35 [83.79, 88.63]	35.84 [28.70, 43.47]	98.73 [97.61, 99.42]
	2 ～ 4 時間	942	92.00 [83.40, 97.01]	85.81 [83.31, 88.07]	35.94 [29.16, 43.16]	99.20 [98.27, 99.71]
	4 ～ 9 時間	863	93.15 [84.74, 97.74]	84.05 [81.31, 86.54]	35.05 [28.36, 42.21]	99.25 [98.26, 99.76]

a 感度 = $100 \times \frac{A}{A + C}$

b 特異性 = $100 \times \frac{D}{B + D}$

c 陽性的中率 = $100 \times \frac{A}{A + B}$

d 陰性的中率 = $100 \times \frac{D}{C + D}$

本キット	診断	
	心筋梗塞	非心筋梗塞
心筋トロポニン I 値>カットオフ値	A	B
心筋トロポニン I 値≤カットオフ値	C	D

デルタ値(採血時間の違いによる心筋トロポニンI濃度の差)から、急性冠症候群(ACS)に対するより高い臨床的特異性が得られる可能性がある。デルタ値の分析は既存の文献^{31,32}の分析法に従って行った。変化率(%)の絶対値(デルタ値)は、各患者の3回の採血(ベースライン、2～4時間、4～9時間)から算出した。次の基準で陽性、陰性を判定し、比較を行った。

- 変化率(%)の絶対値が設定した値(20、50、100、250%)を超え、かつ少なくとも一方の測定結果が99パーセンタイル値を超えている患者を陽性とした
- 変化率(%)の絶対値が設定した値(20、50、100、250%)以下、または99パーセンタイル値を超える測定結果がなかった患者を陰性とした

感度、特異性、陽性的中率、陰性的中率を、設定した値ごと、また各採血管ごとに算出した。ヘパリンリチウム分離剤入り採血管における変化率(%)の絶対値と、男女別の99パーセンタイルカットオフ値(女性15.6 pg/mL、男性34.2 pg/mL)を用いて分析した結果を次の表に示す。EDTA-2K入り採血管および血清分離剤入り採血管の結果も同等である。

設定値 (変化率 (%)の 絶対値)	時間	N	感度 ^a (%)	特異性 ^b (%)	陽性的中率 ^c (%)	陰性的中率 ^d (%)
20%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	70.77	93.26	46.94	97.43
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	79.17	90.57	46.34	97.69
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	63.24	94.81	52.44	96.61
50%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	56.92	95.20	50.00	96.33
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	73.61	93.29	53.00	97.17
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	50.00	97.34	62.96	95.56
100%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	36.92	97.80	58.54	94.84
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	61.11	95.00	55.70	95.96
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	42.65	98.40	70.73	94.99
250%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	29.23	98.83	67.86	94.31
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	55.56	96.86	64.52	95.49
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	19.12	98.80	59.09	93.10

ヘパリンリチウム分離剤入り採血管に対する変化率(%)の絶対値と、男女全体の99パーセンタイルカットオフ値(26.2 pg/mL)を用いて分析した結果を次の表に示す。EDTA-2K入り採血管および血清分離剤入り採血管の結果も同等である。

設定値 (変化率 (%)の 絶対値)	時間	N	感度 ^a (%)	特異性 ^b (%)	陽性的中率 ^c (%)	陰性的中率 ^d (%)
20%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	70.77	93.51	47.92	97.43
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	79.17	90.71	46.72	97.69
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	63.24	94.67	51.81	96.60
50%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	56.92	95.46	51.39	96.34
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	73.61	93.71	54.64	97.19
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	50.00	97.20	61.82	95.55
100%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	36.92	97.80	58.54	94.84
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	61.11	95.14	56.41	95.97
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	42.65	98.40	70.73	94.99
250%	ベースライン vs. 2 ～ 4 時間	836	29.23	98.83	67.86	94.31
	ベースライン vs. 4 ～ 9 時間	772	55.56	96.86	64.52	95.49
	2 ～ 4 時間 vs. 4 ～ 9 時間	819	19.12	98.80	59.09	93.10

a 感度 = $100 \times \frac{A}{A + C}$

b 特異性 = $100 \times \frac{D}{B + D}$

c 陽性的中率 = $100 \times \frac{A}{A + B}$

d 陰性的中率 = $100 \times \frac{D}{C + D}$

本キット	診断	
	心筋梗塞	非心筋梗塞
心筋トロポニン I 値>本検討の判定基準	A	B
心筋トロポニン I 値≤本検討の判定基準	C	D

2. 予後

急性冠症候群（ACS）の症状を示した被験者について、全死因死亡（ACM）および心筋梗塞、緊急血行再建、心臓死などの主要心血管イベント（MACE）に関する 30 日後および 90 日後の予後の予測に、本キットを使用した場合の評価を行った。

前述した検討の被験者について、医療記録の確認あるいは被験者本人や介護者からの聞き取りにより、予後の追跡調査を行った。

30 日後および 90 日後の予後（Kaplan-Meier 解析）およびハザード比（Cox 回帰法）を、男女別の 99 パーセンタイルカットオフ値（女性 15.6 pg/mL、男性 34.2 pg/mL）を用いて分析した結果を次の表に示す。

30 日後および 90 日後の予後結果								
採血管	追跡調査日	≤カットオフ値			>カットオフ値			ログランク検定 P 値
		MACE/ACM ※	非 MACE/ACM ※ (調査日時点※※)	比率	MACE/ACM ※	非 MACE/ACM ※ (調査日時点※※)	比率	
EDTA-2K 入り	30 日後	18	802	2.20%	18	226	7.38%	< 0.0001
	90 日後	28	792	3.41%	33	211	13.52%	< 0.0001
ヘパリンリチウム 分離剤入り	30 日後	17	802	2.08%	19	247	7.14%	< 0.0001
	90 日後	29	790	3.54%	35	231	13.16%	< 0.0001
血清分離剤入り	30 日後	16	791	1.98%	14	206	6.36%	0.0006
	90 日後	27	780	3.35%	28	192	12.73%	< 0.0001

※ ACM = 全死因死亡

※※ 調査日時点 = 追跡調査日の時点で MACE を経験していない被験者

30 日後および 90 日後のハザード比				
採血管	追跡調査日	N	ハザード比 [95% 信頼区間]	尤度比 P 値
EDTA-2K 入り	30 日後	1064	3.45 [1.79, 6.68]	0.0003
	90 日後	1064	4.17 [2.52, 6.94]	< 0.0001
ヘパリンリチウム 分離剤入り	30 日後	1085	3.53 [1.83, 6.86]	0.0002
	90 日後	1085	3.91 [2.39, 6.44]	< 0.0001
血清分離剤入り	30 日後	1027	3.28 [1.58, 6.73]	0.0018
	90 日後	1027	3.98 [2.34, 6.79]	< 0.0001

30 日後および 90 日後の予後（Kaplan-Meier 解析）およびハザード比（Cox 回帰法）を、男女全体の 99 パーセンタイルカットオフ値（26.2 pg/mL）を用いて分析した結果を次の表に示す。

30 日後および 90 日後の予後結果								
採血管	追跡調査日	≤カットオフ値			>カットオフ値			ログランク検定 P 値
		MACE/ACM ※	非 MACE/ACM ※ (調査日時点※※)	比率	MACE/ACM ※	非 MACE/ACM ※ (調査日時点※※)	比率	
EDTA-2K 入り	30 日後	19	802	2.31%	17	226	7.00%	0.0004
	90 日後	30	791	3.65%	31	212	12.76%	< 0.0001
ヘパリンリチウム 分離剤入り	30 日後	17	803	2.07%	19	246	7.17%	< 0.0001
	90 日後	30	790	3.66%	34	231	12.83%	< 0.0001
血清 分離剤入り	30 日後	17	796	2.09%	13	201	6.07%	0.0020
	90 日後	29	784	3.57%	26	188	12.15%	< 0.0001

※ ACM = 全死因死亡

※※ 調査日時点 = 追跡調査日の時点で MACE を経験していない被験者

30 日後および 90 日後のハザード比				
採血管	追跡調査日	N	ハザード比 [95% 信頼区間]	尤度比 P 値
EDTA-2K 入り	30 日後	1064	3.09 [1.59, 5.95]	0.0011
	90 日後	1064	3.65 [2.21, 6.05]	< 0.0001
ヘパリンリチ ウム 分離剤入り	30 日後	1085	3.54 [1.84, 6.87]	0.0002
	90 日後	1085	3.68 [2.25, 6.05]	< 0.0001
血清 分離剤入り	30 日後	1027	2.95 [1.41, 6.05]	0.0050
	90 日後	1027	3.55 [2.08, 6.03]	< 0.0001

※※ (7) 測定範囲

測定範囲は、直線性、再現性およびバイアスの許容限界を満たす値（pg/mL、ng/mL）の範囲とする。

本キットの定量的測定範囲は 3.2 ～ 50 000.0 pg/mL (0.0032 ～ 50.0 ng/mL) である。定量下限（LoQ）および検出限界（LoD）の代表的なデータの例から算出した測定範囲（報告可能範囲）を以下に示す。

	pg/mL (ng/L)
定量的測定範囲 ^a	3.2 - 50 000.0
希釈測定範囲 ^b	50 000.0 - 500 000.0
報告可能範囲 ^c	1.4 - 500 000.0

a 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ ～定量上限である。直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（pg/mL、ng/L）とする。

b 希釈測定範囲（EMI: Extended Measuring Interval）は、定量上限～定量上限×希釈倍率である。表では希釈倍率を 10 倍としたときの範囲を示している。

c 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～希釈測定範囲の上限である ³³。

注：アッセイファイル上の直線性範囲下限の初期設定は報告可能範囲の下限に相当する。

(8) 相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. アーキテクト・トロポニン I ^{sr} との相関性試験成績

50 例の検体の試験結果は、相関係数が r=1.0、回帰直線は y=1.0x-0.7 であった。回帰方法は Passing-Bablok 法 ³⁴ を用いた。

2. 較正用の基準物質

キャリブレーションはリコンビナントヒト心筋トロポニン IC 複合体を使用して、社内標準品に基づき、重量法により調製している。社内標準品はリコンビナントヒト心筋トロポニン IC 複合体を使用している。キャリブレーション B の濃度 20 pg/mL は NIST SRM 2921 に基づいている。キャリブレーションは本キット以外には使用できない。

コントロールは、社内標準品に基づいて各濃度に調製されている。社内標準品は、リコンビナントヒト心筋トロポニン IC 複合体を使用して、重量法により調製している。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

- ・ **注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【**形状・構造等（キットの構成）**】または【**用法・用量（操作方法）**】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 35-38。
 - ・ コンジュゲートに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 陰性、HCV 陰性である。
 - ・ 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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
 - ・ トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
 - ・ 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【**形状・構造等（キットの構成）**】または【**用法・用量（操作方法）**】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ***
- ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・ マイクロバクテリウム

警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。
- ***
- ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・ コンジュゲート

警告	メチルイソシアゾロン、エトキン化 C12-14 第 2 級アルコールを含む
H319	強い眼刺激
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H316 ※	軽度の皮膚刺激
H402 ※※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008 (CLP) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 を適用する場合は該当しない。
- ※※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。
- ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・ キャリブレーション
 - ・ コントロール

警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。
- ・ 廃棄方法については (3) **廃棄上の注意** を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
- ・ 安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- ・ 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- ・ 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
 - ・ **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
 - ・ 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
 - ・ 機器にマイクロバクテリウムを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロバクテリウムの混和法については、【**用法・用量（操作方法）**】 (3) **測定（操作）法** を参照すること。
 - ・ **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
 - ・ 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - ・ キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと**。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - ・ 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
 - ・ 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
 - ・ 試薬の保存条件を次に示す。
- 試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	最長保存		
	保存温度	期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後 ※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃ の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、(試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で) 立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合(中蓋を取り付けた状態で)、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・注意：本キットは高感度であるため、キャリブレーション、コントロールのボトルおよびキャップを取り扱う場合は、交差汚染に注意すること。
 - ※※ ・キャリブレーションは、凍結輸送し、受け取り後は -20℃以下で保存すること。
 - ・キャリブレーションは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
 - ※※ ・キャリブレーションは、-20℃以下で保存すること。
 - ・使用前にキャリブレーションを箱から取り出し、完全に融解するまで(約 90～120 分) 15～30℃で放置する。
 - ・融解したキャリブレーションは、使用前に穏やかに転倒し、十分に混和した後、直ちに使用すること。
 - ※※ ・使用後は直ちに蓋を固く閉め、-20℃以下で保存すること。キャリブレーションを正しく取り扱わなかった場合、正確なキャリブレーション結果を得られない可能性がある。
 - ・キャリブレーションの凍結融解が 3 回に達した後は、使用期限前であっても廃棄すること。
 - ※※ ・コントロールは、凍結輸送し、初回の使用時までは -20℃以下で保存すること。
 - ・融解後のコントロールは、2～8℃で保存すること。一度融解したコントロールは、再び凍結しないこと。
 - ・コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
 - ・初回の使用前にコントロールを箱から取り出し、完全に融解するまで(約 120～150 分) 15～30℃で放置する。
 - ・融解したコントロールは、使用前に穏やかに転倒し、十分に混和すること。
 - ・コントロールの使用後は直ちに蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。
 - ・融解したコントロールは、ボトルに記載された使用期限を超えない限り、2～8℃で 3 ヶ月保存できる。
 - ・沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具(手袋、安全眼鏡、実験衣など)を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等(キットの構成)】または【用法・用量(操作方法)】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	6 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

- 試薬キット 製品番号 3P25-26：100 回用
 - ・マイクロパーティクル 6.6 mL × 1
 - ・コンジュゲート 5.9 mL × 1
- プレトリガー※ 製品番号 6E23： 975 mL × 4
- トリガー※ 製品番号 6C55： 975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Kavsak PA, Macrae AR, Yerna MJ, Jaffe AS. Analytic and clinical utility of a next-generation, highly sensitive cardiac troponin I assay for early detection of myocardial injury. *Clin Chem* 2009;55(3):573-577.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
3. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
4. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

5. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33(20):2551-2567.
6. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. *Clin Chem* 2012;58(9):1342-1351.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
8. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007;53(4):552-574.
9. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
12. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- ※※ 13. Adamczyk M, Brashear RJ, Mattingly PG. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. *Clin Chem* 2009;55(8):1592-1593.
- ※※ 14. Park JY, Jaffe AS. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
- ※※ 15. Vylegzhanina AV, Kogan AE, Katrukha IA, et al. Anti-cardiac troponin autoantibodies are specific to the conformational epitopes formed by cardiac troponin I and troponin T in the ternary troponin complex. *Clin Chem* 2017;63(1):343-350.
- ※※ 16. Adamczyk M, Brashear RJ, Mattingly PG. Coprevalence of autoantibodies to cardiac troponin I and T in normal blood donors. *Clin Chem* 2010;56(4):676-677.
- ※※ 17. Vilela EM, Bettencourt-Silva R, da Costa JT, et al. Anti-cardiac troponin antibodies in clinical human disease: a systematic review. *Ann Transl Med* 2017;5(15):307.
- ※※ 18. Savukoski T, Ilva T, Lund J, et al. Autoantibody prevalence with an improved immunoassay for detecting cardiac troponin-specific autoantibodies. *Clin Chem Lab Med* 2014;52(2):273-279.
- ※※ 19. Adamczyk M, Brashear RJ, Mattingly PG. Circulating cardiac troponin-I autoantibodies in human plasma and serum. *Ann N Y Acad Sci* 2009;1173:67-74.
- ※※ 20. Lam L, Aspin L, Heron RC, et al. Discrepancy between cardiac troponin assays due to endogenous antibodies. *Clin Chem* 2020;66(3):445-454.
- ※※ 21. Nussinovitch U, Shoenfeld Y. Anti-troponin autoantibodies and the cardiovascular system. *Heart* 2010;96(19):1518-1524.
- ※※ 22. O'Donohoe TJ, Ketheesan N, Schrale RG. Anti-troponin antibodies following myocardial infarction. *J Cardiol* 2017;69(1):38-45.
- ※※ 23. Salbach C, Kaya Z. Cardiac troponin I autoantibodies and their potential role in cardiac remodelling. *EBioMedicine* 2019;48:11-12.
- ※※ 24. Wu Y, Qin YH, Liu Y, et al. Cardiac troponin I autoantibody induces myocardial dysfunction by PTEN signaling activation. *EBioMedicine* 2019;47:329-340.
- ※※ 25. Jefferies HJ, Tertti R, Wittfooth S, et al. Potentially pathogenic circulating autoantibodies to cardiac troponin are present in hemodialysis patients. *Hemodial Int* 2017;21(4):519-523.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
27. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; 2004.
29. Thygesen K, Alpert JS, White HD. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28(20):2525-2538.
30. Buchowski NA. Fundamentals of clinical research for radiologists: ROC analysis. *Am J Roentgenol* 2005;184(2):364-372.
31. Keller T, Zeller T, Ojeda F, et al. Serial changes in highly sensitive troponin I assay and early diagnosis of myocardial infarction. *JAMA* 2011;306(24):2684-2693.
32. Thygesen K, Mair J, Giannitsis E, et al. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J* 2012;33(18):2252-2257.
- ※※ 33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
34. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(11):709-20.
35. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- ※※ 36. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- ※※ 37. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

** 数字の表記について：

- ・ 3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)

©ABBOTT JAPAN LLC 2026

