330117/094/13-2601

体外診断用医薬品

＊＊2026年 1月改訂（第14版）
＊2023年 9月改訂（第13版）

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

製造販売承認番号
22200AMX00921000

クラスⅡ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

トロポニンキット
ミオグロビンキット
クレアチンキナーゼアイソザイムキット

トリアージテスト
識別記号 CP

トロポニンⅠ　　ミオグロビン　　CK-MB

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3．本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4．本品は、医療機器トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロ専用である。機器の電子添文及びユーザーガイドに従って使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

	5テスト	25テスト
テストデバイス	**5枚**	**25枚**

トロポニンⅠ
反応槽
　蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗トロポニンⅠ抗体
検出領域（固相化層）
　ヤギポリクローナル抗トロポニンⅠ抗体

ミオグロビン
反応槽
　蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗ミオグロビン抗体
検出領域（固相化層）
　マウスポリクローナル抗ミオグロビン抗体

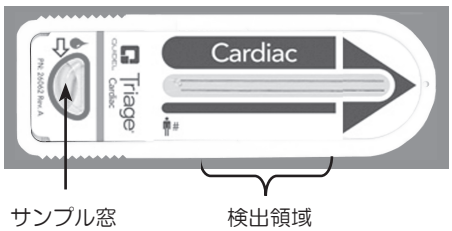
CK-MB
反応槽
　蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗CK-MB抗体
検出領域（固相化層）
　マウスポリクローナル抗CK-MB抗体

付属品

ピペット	5本	25本
コードチップ	1個	1個
プリンター用紙	1個	1個

＊**別売品**
　トリアージ　トータル５コントロール

テストデバイス本体



【使用目的】

全血又は血漿中の心筋トロポニンⅠ、ミオグロビン及びクレアチンキナーゼアイソザイム（CK-MB）の測定（急性心筋梗塞の診断の補助）

【測定原理】

トロポニンⅠ
　本品は、蛍光免疫測定法を測定原理とする、全血または血漿中のトロポニンⅠを測定する試薬である。テストデバイスのサンプル窓に添加された検体が全血の場合は、分離フィルターにより血球と血漿に分けられる。反応槽に一定量満たされた血漿中の抗原は、蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗トロポニンⅠ抗体と反応し、複合体を形成する。タイムゲートにより一定時間反応槽内で反応した後、この複合体は検出領域に移動し、検出領域に固相化されたヤギポリクローナル抗トロポニンⅠ抗体と結合する。過剰の蛍光ラテックス標識抗体は検出領域の先へとさらに移動する。
　検出領域に670nmの励起光を照射したとき生じる760nmの蛍光量から試料中のトロポニンⅠの濃度を算出する。

ミオグロビン
　本品は、蛍光免疫測定法を測定原理とする、全血または血漿中のミオグロビンを測定する試薬である。テストデバイスのサンプル窓に添加された検体が全血の場合は、分離フィルターにより血球と血漿に分けられる。反応槽に一定量満たされた血漿中の抗原は、蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗ミオグロビン抗体と反応し、複合体を形成する。タイムゲートにより一定時間反応槽内で反応した後、この複合体は検出領域に移動し、検出領域に固相化されたマウスポリクローナル抗ミオグロビン抗体と結合する。過剰の蛍光ラテックス標識抗体は検出領域の先へとさらに移動する。
　検出領域に670nmの励起光を照射したとき生じる760nmの蛍光量から試料中のミオグロビンの濃度を算出する。

CK-MB
　本品は、蛍光免疫測定法を測定原理とする、全血または血漿中のCK-MBを測定する試薬である。テストデバイスのサンプル窓に添加された検体が全血の場合は、分離フィルターにより血球と血漿に分けられる。反応槽に一定量満たされた血漿中の抗原は、蛍光ラテックス標識マウスモノクローナル抗CK-MB抗体と反応し、複合体を形成する。タイムゲートにより一定時間反応槽内で反応した後、この複合体は検出領域に移動し、検出領域に固相化されたマウスポリクローナル抗CK-MB抗体と結合する。過剰の蛍光ラテックス標識抗体は検出領域の先へとさらに移動する。
　検出領域に670nmの励起光を照射したとき生じる760nmの蛍光量から試料中のＣＫ-ＭＢの濃度を算出する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1）検体採取方法

検体にはEDTAを添加した全血又は血漿を使用すること。

2）検体の保存方法

①検体は採取後４時間以内に検査すること。

②４時間以内に検査できない場合は、血漿を分離し、-20℃で保管すること。

③冷凍保存した血漿、冷蔵保存した全血又は血漿は、検査前に室内温度に戻し、良く混和すること。

3）検体採取上の注意

溶血が激しい場合は、再度検体の採取を行うこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1）妨害物質

以下の物質はそれぞれ表中の濃度において、測定値への影響は10%以内であった。

物質名	濃度（mg/dL）
コレステロール	1000
非抱合ビリルビン	20
トリグリセライド	1000
ヘモグロビン	500

ヘマトクリットが30～60%の検体ではCK-MB、ミオグロビン又はトロポニンⅠの測定値に影響しなかった。

2）妨害薬剤

以下に示す薬剤はそれぞれ表中の濃度において、測定値への影響は11%以内であった。

薬剤名	濃度（μg/mL）	薬剤名	濃度（μg/mL）
アセトアミノフェン	104	硝酸イソソルビド	16
アセチルサリチル酸	154	リシノプリル	50
アロプリノール	1.4	ロバスタチン	16
アミオダロン	3.2	チロキシン	0.17
アンピシリン	4	ニコチン	88
アスコルビン酸	0.25	ニコチン酸	100
アテノロール	5.5	ニフェジピン	1.98
カフェイン	72	ニトロフラントイン	2
カプトプリル	1.76	ニトログリセリン	0.026
クロラムフェニコール	36	オキサゼパム	2.12
シクロスポリン	6	オキシテトラサイクリン	16
ジクロフェナク	4	フェノバルビタール	58
ジゴキシン	2.8	フェニトイン	27.2
ジルチアゼム	0.4	プロベネシド	100
ジピリダモール	0.015	プロカインアミド	16
ドーパ、1-α-メチル	15	プロプラノロール	0.67
ドパミン	15	キニジン	10
マレイン酸エナラプリル	1.6	スルファメトキサゾール	120
エリスロマイシン	2	テオフィリン	40
フロセミド	200	トリメトプリム	4
ヘパリン	2	ベラパミル	0.5
ヒドロクロロチアジド	68	ワルファリン	4
インドメタシン	5.4		

3）交差反応性

以下に示す物質はそれぞれ表中の濃度において、測定値への影響は10%以内であった。

物質名	濃度（ｎｇ/ｍL）
アクチン	1000
ミオシン	2000
トロポミオシン	2000
心筋トロポニンC	2000
心筋トロポニンT	2000
骨格筋トロポニンT	1000
骨格筋トロポニンⅠ	1000

以下に示す物質はそれぞれ表中の濃度において、測定値への影響は30%以内であった。

物質名	濃度（ng/mL）
CK-BB	31.2
CK-MM	5000

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストデバイスは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロ

3. 測定（操作）法

本品は、トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロ専用である。操作についての詳細は、トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロのユーザーガイドを参照すること。

1）トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロのQCチェック

使用前に、トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロに付属のQCデバイスを用い、１日１回トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロのQCチェックを行うこと。

2）キャリブレーション

ロット変更時、付属のコードチップをトリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロに挿入し、テストデバイスの使用期限、検量線情報を追加すること。

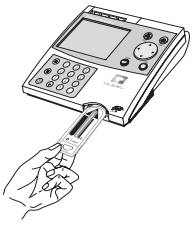


3） 検体の測定



①検査を始める前に、テストデバイスを室内温度に戻す。

②付属のピペットを用いて、テストデバイスのサンプル窓に検体（250 μL）を添加する。検体を添加すると室内温度で反応が進むので、30分以内に次の操作に移ること。



③トリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロの操作手順に従ってテストデバイスを挿入し、Enterキーを押す。

④検出領域に670nmの励起光を照射したときに生じる760nmの蛍光量から、試料中のトロポニンⅠ、ミオグロビン、CK-MB量がそれぞれ算出される。

⑤測定が終了すると自動的にトリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロのディスプレイに測定値が表示される。

4. 精度管理

*精度管理には、別売のトリアージ　トータル5コントロールを使用すること（※別売品以外を用いた場合、正しい値が得られない）。使用前にコントロールセットに付属のコードチップをトリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロに挿入し、情報を読み込ませること。

1）使用前にコントロールを室内温度に戻し、検査前にボルテックスミキサー等で良く混和する。

2）テストデバイスのサンプル窓にコントロール液チューブ内の全量を添加する。
3）テストデバイスをトリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロに挿入し、Enter キーを押す。

【測定結果の判定法】
結果の測定はトリアージテスト　メーター又はトリアージ　メータープロによって行われる。
参考基準範囲（95 パーセンタイル値）
トロポニンⅠ：0.05 ng/mL 以下
ミオグロビン：107 ng/mL 以下
CK-MB　　：4.3 ng/mL 以下
カットオフ値 [1)]
トロポニンⅠ：0.4 ng/mL
ミオグロビン：107 ng/mL
CK-MB　　：4.3 ng/mL

基準範囲やカットオフ値は、様々な要因により変動する可能性があるので、各施設で設定すること。測定結果は、他の検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。

「判定上の注意」
1）自己免疫疾患患者の検体では、非特異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。
2）骨格筋が損傷している患者では、CK-MB 及びミオグロビンが上昇する可能性がある。
3）腎不全患者では、CK-MB 及びミオグロビンが上昇する可能性がある。
4）本品はマウスモノクローナル抗体を測定に使用しているので、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）の影響を受ける可能性がある。HAMA の影響を抑制するように設計されているが、日常的に動物または動物血清に接触してきた患者の検体には異好性抗体が含まれることがあり、誤った結果となる可能性がある。
5）技術的な誤り、操作上の誤りの他に、【操作上の注意】2．妨害物質・妨害薬剤に示した以外の物質により、誤った結果となる可能性がある。

【性能】
1．性能
トロポニンⅠ
1）感度試験
ア）0 ng/mL の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は 0.05 ng/mL 未満である。
イ）既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
2）正確性試験
濃度の異なる２種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
3）同時再現性試験
濃度の異なる２種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で５回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 20%以下である。
4）測定範囲（例示）
0.05 ～ 30 ng/mL

ミオグロビン
1）感度試験
ア）0 ng/mL の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は５ ng/mL 未満である。
イ）既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
2）正確性試験
濃度の異なる３種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
3）同時再現性試験
濃度の異なる２種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で５回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 20%以下である。
4）測定範囲（例示）
5 ～ 500 ng/mL

CK-MB
1）感度試験
ア）0 ng/mL の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は 1.0 ng/mL 未満である。
イ）既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
2）正確性試験
濃度の異なる３種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の± 30%以内である。
3）同時再現性試験
濃度の異なる２種類の既知濃度の管理用試料を所定の操作で５回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 20%以下である。
4）測定範囲（例示）
1.0 ～ 80 ng/mL

2．相関性試験成績
トロポニンⅠ
48 例の検体について、本品（ｙ、血漿）と対照法（ｘ、血清）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.97、回帰式ｙ＝0.53 ｘ＋0.49 の成績を得た。
36 例の検体について、全血（ｙ）と血漿（ｘ）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.99、回帰式ｙ＝0.98 ｘ－0.07 の良好な相関性が示された。

ミオグロビン
52 例の検体について、本品（ｙ、血漿）と対照法（ｘ、血清）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.97、回帰式ｙ＝2.31 ｘ－6.6 の成績を得た。
52 例の検体について、全血（ｙ）と血漿（ｘ）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.96、回帰式ｙ＝1.05 ｘ＋0.6 の良好な相関性が示された。

CK-MB
60 例の検体について、本品（ｙ、血漿）と対照法（ｘ、血清）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.96、回帰式ｙ＝1.05 ｘ＋3.4 の成績を得た。
59 例の検体について、全血（ｙ）と血漿（ｘ）との相関性を検討した結果、相関係数ｒ＝0.98、回帰式ｙ＝1.11 ｘ＋0.8 の良好な相関性が示された。

3．較正用の基準物質に関する情報
トロポニンⅠ
自家標準品（ヒト心筋由来のトロポニンⅠを精製）

ミオグロビン
自家標準品（ヒト心筋由来のミオグロビンを精製）

CK-MB
自家標準品（リコンビナント CK-MB）

【使用上又は取扱い上の注意】
1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体及びコントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
2）検体、コントロール及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなどじゅうぶん注意すること。
3）感染を避けるために、口によるピペッティングは行わないこと。

2．使用上の注意

1）本品は２～8℃に保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。

2）一度、室内温度に戻したテストデバイスは、１４日以内に使用すること。なお、再び2～8℃に保存しないこと。

3）アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。

4）テストデバイスを再使用しないこと。

5）付属のピペットは検体ごとの使用とし、再使用しないこと。

6）操作手順は操作方法に従って行うこと。

7）20～24℃の環境で測定した時に最適な結果が得られるように設計されている。その温度範囲を外れる場合は、測定結果に影響する。詳しくは製造販売元にお問い合わせください。

8）冷蔵されたテストデバイスを最適な測定温度（20℃～24℃）にする際、個々のアルミパウチでは 15 分間、複数のデバイスを含むキットでは少なくとも 60 分間、室温に放置すること。

3．廃棄上の注意

1）検体、コントロール、使用後のテストデバイス及びピペットなどは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。

2）使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

3）検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃に保存

有効期間：8箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
330117	トリアージテスト　識別記号 CP	5 テスト
330094	トリアージテスト　識別記号 CP	25 テスト

【主要文献】

1）樫田光夫ほか：心臓 39 (6)：520 (2007)

【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター　Tel.0120-98-7350
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

製造販売元

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター　Tel.0120-98-7350
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

海外製造元

Quidel Cardiovascular Inc.（米国）