

トロポニンキット

ビトロス® 高感度トロポニンI

認証番号：301AAEZ00049000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には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。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査方法はありませんので、検体及び構成試薬は、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入っ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。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な量の水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ProClin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 固相ウェル
ストレプトアビジン化抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬 A, B
 - (1) ビトロス発光試薬 A*
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬 B*

【使用目的】

血清又は血漿中の心筋トロポニンIの測定

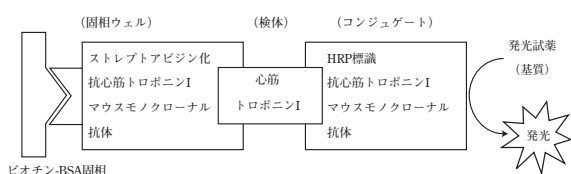
【測定原理】

本試薬は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中の心筋トロポニンIを測定するキットです。

固相ウェル上に検体とアッセイ試薬及びコンジュゲートを加えると、検体中の心筋トロポニンIは、固相ウェル上のストレプトアビジン化抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体及びコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体と反応し、固相ウェル上に免疫複合体が形成されます。

非結合物質を洗浄試薬*で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A*）を加えて発光させ、その発光量を自動分析装置で読み取ります。検体中の心筋トロポニンI濃度は、発光量に比例し、既知濃度のキャリブレーター*により校正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・血清又は血漿（ヘパリンリチウム）を用いて下さい。
 - ・同一患者の心筋トロポニンIを連続的にモニターする場合は、血清と血漿を混在させないで下さい。
 - ・測定に必要な検体量は60 µLです。装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・分離した検体は、15～30℃で8時間、2～8℃で2日間保存可能です。使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - ・上記期間内に測定できない場合には、検体を-20℃で保管して下さい。-20℃で13週間保存可能です。凍結融解は2回に留めて下さい。融解した検体を使用する場合は、測定する前に十分に転倒混和し、遠心後の上清を測定容器に移して測定して下さい。
 - ・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える可能性がありますので、正しい検査結果が得られるように、遠心又は除去した後に使用して下さい。
 - ・測定値に影響を与える場合がありますので、溶血及び混濁した検体は使用しないで下さい。
 - ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合がありますが知られています¹⁾。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
 - ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・患者検体のクロスコンタミネーションを防ぐため、各施設の手順に従って操作して下さい。
 - ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬物
 - * 下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度	検体濃度* (ng/L)	誤差** (%)
アセチルシステイン	15.0 mg/dL	14.83	17.2
		348.4	11.7
	6.83 mg/dL	13.98	10.0
	9.95 mg/dL	326.8	10.0
非抱合型ビリルビン	40 mg/dL	9.22	−25.8
	10.4 mg/dL	9.53	−10.0
コレステロール	400 mg/dL	8.40	−31.8
	315 mg/dL	9.43	−10.0
デキストラン	2400 mg/dL	18.27	89.5
		320.4	34.7
	433 mg/dL	13.39	10.0
	1332 mg/dL	351.4	10.0
フィブリノーゲン	1000 mg/dL	8.32	−26.6
	490 mg/dL	9.13	−10.0
ヘモグロビン	1000 mg/dL	213.4	−15.3
	608 mg/dL	259.6	−10.0
アジ化ナトリウム	100 mg/dL	9.78	−19.1
	33.9 mg/dL	11.43	−10.0
ストレプトキナーゼ	150000 U/dL	8.56	−34.0
		18.56	−94.1
	11111 U/dL	11.38	−10.0
	4167 U/dL	226.4	−10.0

妨害物質	妨害物質の濃度	検体濃度* (ng/L)	誤差** (%)
総蛋白	15.0 g/dL	9.74	−28.1
		274.2	−16.2
	11.2 g/dL	8.93	−10.0
	14.5 g/dL	249.9	−10.0

*多重測定の平均値

**確認された最も大きい差の割合として指定された数値

・これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。

＊・交差反応性

以下の物質を、心筋トロポニンIを含まない検体及び心筋トロポニンI濃度10.00ng/Lの検体に添加したとき、交差反応性(%)として10%を超える原因となったものはありませんでした。

交差反応物質	添加物質濃度	
	(ng/mL)	(ng/L)
アクチン（ウサギ筋肉由来）	100	100000
心筋トロポニンC（リコンビナント）	100	100000
心筋トロポニンT（リコンビナント）	100	100000
CK-MB（リコンビナント）	100	100000
ミオグロビン（リコンビナント）	1000	1000000
ミオシン（リコンビナント）	100	100000
骨格筋トロポニンI	100	100000
トロポミオシン（ブタ筋肉由来）	200	200000

・干渉物質

CLSI EP07に従って干渉物質に対する評価を行いました。検査した化合物のうち、心筋トロポニンI濃度が10.00ng/L及び300.0ng/Lの試験において、結果の偏りが10%を超える原因となったものはありませんでした。

化合物	濃度	
アセトアミノフェン	156 μ g/mL	1030 μ mol/L
アドレナリン（エピネフリン）	20 μ g/dL	1.09 μ mol/L
アロブリンール	6.0mg/dL	441 μ mol/L
アルブラゾラム	0.0258mg/dL	0.835 μ mol/L
アンブロキソール	63 μ g/dL	1.52 μ mol/L
アムロジピンベシル酸塩	0.0104mg/dL	0.183 μ mol/L
アモキシシリン	5.40mg/dL	148 μ mol/L
アスコルビン酸	5.25mg/dL	298 μ mol/L
アトルバスタチンカルシウム	0.162mg/dL	1.34 μ mol/L
ペナゼプリル塩酸塩	0.044mg/dL	0.954 μ mol/L
抱合型ビルリビン	40mg/dL	475 μ mol/L
ビオチン	3510ng/mL	14300nmol/L
ビバリルジン	2.18mg/dL	10.0 μ mol/L
カフェイン	10.8mg/dL	556 μ mol/L
カルベジロール	43.2 μ g/dL	1.06 μ mol/L
セフォキシチンナトリウム	697mg/dL	15500 μ mol/L
セフトリアクソン二ナトリウム塩ヘミ（七水和物）	100mg/dL	1510 μ mol/L
セファレキシチンナトリウム	13.4mg/dL	363 μ mol/L
シンナリジン	108 μ g/dL	2.93 μ mol/L
クロビドグレル	2.4 μ g/dL	0.057 μ mol/L
コカイン	0.6mg/dL	17.7 μ mol/L
コチニン	0.24mg/dL	4.89 μ mol/L
シクロスボリンA	0.18mg/dL	1.50 μ mol/L
ジゴキシン	0.0039mg/dL	0.0499 μ mol/L
ジフェンヒドラミン	0.0774mg/dL	3.03 μ mol/L
ドーパミン	0.0621mg/dL	4.06 μ mol/L
エナラプリラート	0.0819mg/dL	2.35 μ mol/L
エノキサパリン（低分子ヘパリン）	360U/dL	N/A
エプチフィパチド	1.44mg/dL	17.3 μ mol/L
エリスロマイシン	13.8mg/dL	188 μ mol/L
エタノール	600mg/dL	130000 μ mol/L
フォンダバリヌクス	0.39mg/dL	2.26 μ mol/L
フロセミド	1.59mg/dL	48.1 μ mol/L
HAMA（ヒト抗マウス抗体）	800 μ g/L	0.053 μ mol/L
未分画ヘパリン（ナトリウム）	330U/dL	N/A
イブプロフェン	21.9mg/dL	1060 μ mol/L
インスリン	3.12 μ g/dL	0.005 μ mol/L
L-ドパ（レボドパ）	0.75mg/dL	38.0 μ mol/L
レボチロキシシン	0.0429mg/dL	0.552 μ mol/L
リドカイン	1.5mg/dL	64.0 μ mol/L
メチルプレドニゾロン	0.783mg/dL	20.9 μ mol/L
メトロニダゾール	12.3mg/dL	719 μ mol/L

化合物	濃度	
ナプロキセンナトリウム	39.3mg/dL	1560 μ mol/L
ニフェジピン	0.0588mg/dL	1.70 μ mol/L
ニトロフラントイン	0.213mg/dL	8.94 μ mol/L
ニトログリセリン（Nitrostat）	1.2 μ g/dL	0.053 μ mol/L
オメプラゾール	0.84mg/dL	24.3 μ mol/L
オキシコドン	0.0324mg/dL	1.03 μ mol/L
オキシテトラサイクリン	1.2mg/dL	24.2 μ mol/L
フェニトイン	6.0mg/dL	238 μ mol/L
プロプラノロール塩酸塩	0.115mg/dL	3.88 μ mol/L
ブソイドエフェドリン	0.330mg/dL	20.0 μ mol/L
キニジン	1.5mg/dL	46.2 μ mol/L
リウマチ因子	900IU/mL	N/A
リファンピシン（リファンピン）	4.8mg/dL	58.3 μ mol/L
リバーロキサパン	0.270mg/dL	6.19 μ mol/L
サリチル酸	2.86mg/dL	207 μ mol/L
スピロラクトン	0.0555mg/dL	1.33 μ mol/L
テオフィリン	6.0mg/dL	333 μ mol/L
TPA（アルテプラゼ）	1.2mg/dL	0.171 μ mol/L
トリグリセライド	1500mg/dL	16.9mmol/L
バンコマイシン塩酸塩	12.3mg/dL	82.8 μ mol/L
ペラバミル	0.16mg/dL	3.51 μ mol/L
ボラバキサル	36 μ g/dL	0.731 μ mol/L
ワーファリンナトリウム	8.0mg/dL	259 μ mol/L

N/A：該当なし

3）その他

- ・フック現象は、100000ng/Lまで認められませんでした。
- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体（異好性抗体）は、すべての抗原・抗体反応を用いた免疫検査に干渉する恐れがあります²⁾。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
- ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製法

- ・本製品は調製済みです。そのまま使用して下さい。
- ・本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2～8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≦4週
開封済	2～8℃	≦4週

- ・開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥剤を入れた密閉容器に保管して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等

- ・自動分析装置
- ・ビトロス 高感度トロポニンI キャリブレーター1～3*
- ・ビトロス発光試薬A,B*
- ・ビトロス 洗浄試薬*
- ・ビトロス 希釈血清試薬パックB*
- ・ビトロス 高感度トロポニンI用コントロール*（別売）
- ・クリニカ® カードィアックコントロールVS（別売）

3）測定（操作）法

(1) 操作手順

- ・自動分析装置を使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備して下さい。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最小必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照して下さい。

(2) 検体希釈

- ・測定結果が測定範囲上限を超えた検体については、ビトロス希釈血清試薬パックB*を用いて、装置上で希釈倍率5倍まで検体を希釈することが可能です。

(3) キャリブレーション

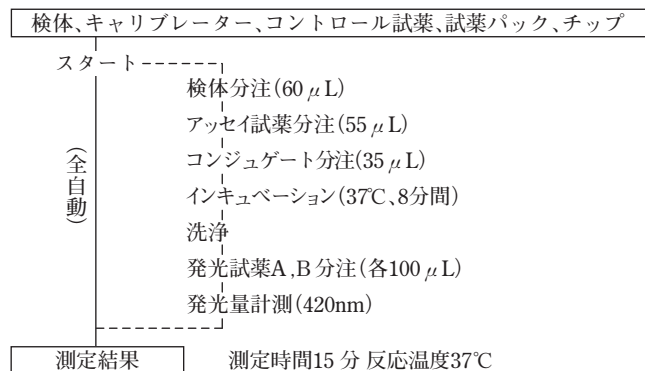
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・また、以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。

- ー ロット変更時
- ー 28日間毎
- ー 定められたメンテナンスが実施された後
- ー コントロール試薬の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・ キャリブレーションの詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。
- ・ キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱い説明書を参照して下さい。

(4) 精度管理

- ・ ビトロス 高感度トロポニンI用コントロール*及び心筋トロポニンIを含む臨床的に適切な濃度のコントロール試薬を選択して下さい。ビトロス 高感度トロポニンI用コントロール*は、99パーセンタイル値付近になるように心筋トロポニンIの濃度を調整した1レベルのコントロール試薬です。
- ・ 市販のコントロール試薬を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- ・ 保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・ 適切な規格範囲を設定して下さい。
- ・ システムの性能を検証するため、以下のタイミングでコントロール試薬を測定して下さい。
 - ー キャリブレーション実施後
 - ー 装置の電源を2時間以上切っていた場合
 - ー 一度装置から取り出した試薬を、再度装填して使用する場合
 - ー 施設の規定に従う、又は少なくとも測定毎に1回
 - ー 定められたメンテナンスが実施された後
- 施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- ・ コントロール試薬は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- ・ コントロール試薬の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- ・ 推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- ・ 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・ コントロール試薬の取扱いや保管については、ご使用のコントロール試薬の取扱い説明書を参照して下さい。

測定概要



【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定

測定結果は、装置によって自動的に計算されます。測定結果の単位はng/L又はpg/mLで表示されます。単位の設定は、装置の取扱説明書を参照して下さい。

$$\text{ng/L} = \text{pg/mL} \times 1$$

2) 参考基準範囲

- ・ 明らかに健康である21～91歳、そのうちの59%は50歳以上の成人952名（女性486名、男性466名）の血清及び血漿の測定結果より健常者の99パーセンタイル値を算出しました。
- ・ ノンパラメトリック法で分析した結果は以下のとおりです。

検体種別	性別	n	99パーセンタイル (ng/L)	90%信頼区間 (ng/L)
血漿 (ヘパリンリチウム)	女性	486	9	4.8～19.0
	男性	466	13	9.7～22.9
	全体	952	11	8.4～14.8

検体種別	性別	n	99パーセンタイル (ng/L)	90%信頼区間 (ng/L)
血清	女性	486	9	4.4～21.4
	男性	466	12	8.8～23.7
	全体	952	11	7.8～16.3

測定には、試薬ロット、分析装置、分析者、試薬開封後日数の複数の条件を含みます。また、以下の対象者は除外しました。

- ー 腎臓病、糖尿病、心疾患、癌、肺疾患、甲状腺疾患又は脳卒中の既往がある場合
- ー 高血圧、脂質血症
- ー 過去3ヵ月以内に筋肉や骨格の損傷があった場合
- ー 喫煙者
- ー 妊婦
- ー ヘモグロビンA1c $\geq 6.5\%$
- ー 75歳未満でNT-proBNP > 125pg/mL又は75歳以上でNT-proBNP > 450pg/mL
- ー eGFR < 60mL/min
- ・ 各施設において、基準範囲上限及び診断のためのカットオフを設定することを推奨します。
- ・ トロポニンの測定試薬において、IFCC TF-CBによる2つの条件を満たす場合、高感度トロポニンと定義されます³⁾。
 - ー 健常者の99パーセンタイル値におけるCV値が10%以下
 - ー 健常者の50%以上が、LoDを上回る

本試薬のLoQ (CV10%) は1.99ng/Lでした。また、99パーセンタイル値を下回り健常者と判定された50%以上がLoDを上回りました。

3) 判定上の注意

- ・ 心筋トロポニン値が99パーセンタイル値を上回ると、心筋の損傷が示唆されますが、その要因は様々な心疾患やAMIと関連しない全身疾患の患者でも起こります。例えば、心不全、心筋炎、心構造疾患 (SHD)、敗血症、腎疾患、肺塞栓症、肺高血圧、脳卒中、化学療法治療、重症疾患、激しい運動などにより、急性又は慢性の心筋損傷を引き起こすことがあります。
- ・ 急性の心筋損傷で心筋トロポニンの値が変動するのに対し、CHDや慢性腎疾患などの慢性の心筋損傷では心筋トロポニン値は安定しています。
- ・ トロポニン上昇を引き起こす疾患は様々であるため、心筋トロポニン値の連続的なモニタリングが推奨されます。急性心筋虚血において、心筋トロポニン値の変動を確認することが、AMIの診断にとって不可欠です⁴⁾。
- ・ 検査結果は、適切なガイドライン等により、臨床症状や他の検査成績を考慮して総合的に判断して下さい。

【測定項目について】

トロポニンI、トロポニンT、トロポニンCは、心筋と骨格筋の収縮に関連するタンパク質です。トロポニンIは、トロポニンTとトロポニンCとともに、カルシウムに依存するアクチンとミオシンの相互作用を制御します⁵⁾。

トロポニンIには3つのアイソフォームが存在し、そのうち2つは骨格筋に、残りは心筋のみに出現します^{6), 7)}。心筋由来のトロポニンI (心筋トロポニンI) は、骨格筋由来のトロポニンIとアミノ酸配列の一部が異なり、N末端に31のアミノ酸残基が追加されています⁸⁾。そのため、心筋トロポニンIは、心臓以外の組織の損傷では測定値は上昇せず、心筋の損傷に特異的と考えられます^{4), 9)}。CK-MBなどの他のバイオマーカーよりも、感度、特異性が優れていることが報告されています¹⁰⁾。また、本試薬は、ヒトの心筋トロポニンIに対して特異的なモノクローナル抗体を使用しています。

心筋トロポニンIの測定値が健常者の99パーセンタイル値を上回ると、心筋の損傷が示唆されます。心筋トロポニンI測定値の大きな上昇は急性の心筋障害、持続的な上昇は慢性的な心筋障害の可能性があります⁴⁾。このような状態の原因として、心不全や、心筋炎、心筋症、重症疾患、心毒性の化学療法、肺塞栓症、肺高血圧症、脳卒中、敗血症、慢性腎臓病などが考えられます⁴⁾ので、測定結果を解釈する際は、どのような測定法を用いたとしても、これらの心疾患や全身症状を考慮する必要があります。心筋トロポニンIを測定することで、短期又は長期的な心血管死リスクを予測することができ¹¹⁾⁻¹⁴⁾、特定の治療介入が必要となる患者の特定に役立ちます。

ガイドラインにおいては、AMIと心筋トロポニンIが上昇するような他の疾患と区別するために、心筋トロポニンIの連続的なモニタリングが必要とされています^{4), 15)}。心筋トロポニンIの遊出は血流に依存するため、ピークまでの時間や健常者の99パーセンタイル値を超えるタイミング、値の変動パターンは患者ごとに異なります。その際、ピーク付近やピーク以降よりも、ピーク前の心筋トロポニンI値の上昇を確認することの方が重要とされています⁴⁾。

【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

①社内参照キャリブレーターを操作するとき、心筋トロポニンI濃度77ng/Lの発光量 (A) と、心筋トロポニンI濃度63ng/Lの発光量 (B) を用いて、下式で計算した発光量の差の割合 (C) は、0.126以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(C) = (A-B) / A$$

②社内参照キャリブレーターを操作するとき、心筋トロポニンI濃度4400ng/Lの発光量 (D) と、心筋トロポニンI濃度3600ng/Lの発光量 (E) を用いて、下式で計算した発光量の差の割合 (F) は、0.113以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(F) = (D-E) / D$$

(2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを測定するとき、心筋トロポニンI濃度約70ng/L、約4000ng/L及び約20000ng/Lの測定値は、それぞれ既知濃度の±18%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度のコントロールを4回以上同時に測定するとき、心筋トロポニンI濃度約70ng/L及び約4000ng/LのCV値はそれぞれ10%以下になります。

2) 測定範囲

1.50～30000 ng/L (1.50～30000 pg/mL)

3) LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17に従って、LoB (ブランク上限)、LoD (検出限界)、LoQ (定量限界) を算出しました。

LoDは、複数のビトロシリーズ分析装置を用いて、5種類の低濃度検体を500回測定して求めた結果、最も高い結果は0.86ng/Lでした。

LoBは、複数のビトロシリーズ分析装置を用いて、4種類の0濃度検体を400回測定して求めた結果、最も高い結果は0.51ng/Lでした。

LoQは、5種類のLoQパネルを75回測定し、CV20%を満たすよう設定しました。各分析装置で得られた全直線範囲の中で、感度や正確性の条件を満たす最も高い濃度をLoQとした結果、1.23ng/Lでした。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、誤って目や口に入ったり、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。

・本製品には、ProClin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。

・身体汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

・本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。

・結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。

・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。

・試薬の凍結を避けて下さい。

・開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。

・本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。

・もし転倒、落下してしまった場合、コントロール試薬で確認してから使用して下さい。

・本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。

・発光試薬A、B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。

・発光試薬A、B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

・試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

3) 廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) 又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上) 又はオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)〕

・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) 又は2%グルタールアルデヒド液 (1時間以上浸漬) 等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック	2～8℃	34週間
(1) 固相ウェル		
(2) コンジュゲート		
(3) アッセイ試薬		
ビトロス発光試薬A、B	2～8℃	26週間
(4) 発光試薬A		
(5) 発光試薬B		
使用期限は、製品に表示しております。		

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058806	ビトロス 高感度トロポニンI試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A、B	各2本 (各28mL)

【主要文献】

- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay. 15:108-115; 1992.
- Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem 48 (4-5) :201-3; 2015.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 72 (18) : 2231-2264; 2018.
- Tobacman LS. Thin Filament-Mediated Regulation of Cardiac Contraction. Annu Rev Physiol. 58:447-481; 1996.
- Wilkinson JM, Grand JA. Comparison of Amino Acid Sequence of TnI from Different Striated Muscles. Nature. 271:31-35;1978.
- Bodor GS. Cardiac TnI: A Highly Specific Biochemical Marker for Myocardial Infarction. J Clin Immunoassay. 17 (1) : 40-44; 1994.
- Vallins WJ et al. Molecular Cloning of Human cTnI Using Polymerase Chain Reaction. FEBS Letts. 270 (1,2) :57-61; 1990.
- Park K. C. et al., Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronic disease Cardiovascular Research 113, 1708-1718; 2017.
- Goodman SG, et al., GRACE Investigators. The diagnostic and prognostic impact of the redefinition of acute myocardial infarction: Lessons from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE) . Am Heart J. 151:654-60; 2006.
- Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes: a meta analysis. J Am Coll Cardiol. 38:478-485; 2001.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-Specific Troponin I Levels to Predict the Risk of Mortality in Patients with Acute Coronary Syndromes. N Eng J Med. 335:1342-1349; 1996.
- Ottani F, Galvani M, Nicolini A, et al. Elevated cardiac troponin levels predict the risk of adverse outcome in patients with acute coronary syndrome. Am Heart J. 40:917-927; 2000.

14. Newby LK, Ohman EM, Biomarkers: Troponin testing-risk stratification to stratified medicine. Nat Rev Cardiol. Nov; 12 (11) :625-6; 2015.
15. Roffi M et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. European Heart Journal 37, 267-315; 2016.

＊ ＊【 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
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒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
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒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