

トロポニンキット ストラタス[®] CS トロポニン I Stratus[®] CS Troponin I TestPak

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ※※・患者検体中にヘテロフィリック抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。
- ・本品は中央検査室及びポイント・オブ・ケア (POC) 使用では、訓練を受けた医療従事者が使用ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の添付文書及びオペレーターズ・ガイドをよく読んでから使用ください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
酵素標識抗体試薬	1	液状	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト心筋トロポニン I (cTnI) マウスモノクローナル抗体
デンドリマー結合抗体試薬	2	液状	デンドリマー結合抗ヒト心筋トロポニン I (cTnI) マウスモノクローナル抗体
基質洗浄試薬	4	液状	4-メチルウンベリフェリルリン酸

a. ウェル1に近接してグラスファイバーペーパーがあります。

【使用目的】

血漿中の心筋トロポニン I (cTnI) の測定

【測定原理】

本法は、固相ラディアルパーティションイムノアッセイ (以下 RPIA) に基づいたサンドイッチ法で、原理は次のとおりです。
モノクローナル抗体に結合したデンドリマーが、トロポニン I テストパック中にある四角いグラスファイバーペーパーの中心部に分注されます。次に、検体がこのペーパー上に分注され、固相化されたこの抗体と反応します。短いインキュベーション後、心筋トロポニン I のもう一方の抗原部位を認識する酵素標識モノクローナル抗体が、ペーパー上の反応部に分注されます。次のインキュベーション中に、酵素標識抗体は、固相抗体と結合しているトロポニン I と反応し、抗体-抗原-標識抗体という 2 つの抗体に挟まれた複合体を形成します。結合しなかった標識抗体は、反応部の中心に基質洗浄液を分注することにより、免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズの測光外に洗い流されます。洗浄液中には基質が含まれていますので、洗浄と同時に酵素が活性化され始めます。結合部位における酵素活性量は、検体中のトロポニン I 濃度に正比例し、表面の蛍光量 (励起波長 365nm、測定蛍光波長 450nm) から反応速度をモニターする光学システムによって反応の度合い、すなわち酵素活性量が測定されます。すべてのデータは、免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズのマイクロプロセッサによって解析処理されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法^{1,2,3}

- ・ヘパリンリチウム又はヘパリンナトリウム採血による全血を使用ください。免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズへ適応できる採血管以外は使用しないでください。必要最低量は採血管によって異なります。適応可能な採血管の詳細な説明、最低必要な採血量及び適切なカニューレについてはストラタス CS オペレーターズ・ガイドを参照ください。
- ・採血後、直ちに採血管を静かに 8 ～ 10 回転倒混和し、抗凝固剤と良く混ぜてください。その際振ることはしないでください。採血については、採血管の添付文書を参照ください。
- ・全血検体は自動的に分析装置により遠心分離処理されます。

- ・採血後は 2 時間以内に測定ください。過度に溶血しないよう検体の採取とその取扱いにはご注意ください。
- ・遠心後の血漿も使用できます。サンプルカップを用いると、ヘパリン加血漿も使用できます。
- ・血漿検体は 2 ～ 8℃ で 2 日間、－ 20℃ 以下では 8 週間以上安定です。凍結溶解を繰り返さないでください。凍結検体や 24 時間以上保存されていた検体は、測定前に混和し遠心ください。検体を輸送する場合は、ドライアイスを使用ください。詳細については、ストラタス CS オペレーターズ・ガイドを参照ください。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

約 2ng/mL のトロポニン I を含むプール血漿で、下記物質の表示濃度での影響は、10% 未満です。

アセトアミノフェン	20mg/dL
アルブミン	6g/dL *
アロプリノール	2.5mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL
アテノロール	1mg/dL
ビリルビン (黄疸)	60mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カプトプリル	5mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	10mg/dL
シンナリジン	3mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
シクロスボリン A	4µg/mL
デキストラン 75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
ドーパミン	65mg/dL
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリンナトリウム	4U/mL
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL
イブプロフェン	40mg/dL
硝酸イソソルビドール	6mg/dL
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
メチルドパ	2.5mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ニフェジピン	6mg/dL
ベニシリン G	25U/mL
ベントバルビタール	10mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェントイン	10mg/dL
プリミドン	10mg/dL
総蛋白 (低濃度)	3g/dL
ヒト IgG	3g/dL *
プロプラノロール	0.15mg/dL
プロボキシフェン	0.4mg/dL
サリチル酸	50mg/dL
テオフィリン	10mg/dL
L-サイロキシン	60µg/dL
トリグリセライド (高脂血症)	3000mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL

バルブロ酸	50mg/dL
ペラバミル	16mg/dL

* プール血漿がもともと持っている濃度以上を加えています。

3. その他

本品は免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズの専用試薬です。

【用法・用量】

1. 試薬の調製法

2～8℃に保存ください。使用直前までテストパックのシールを開けないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

・免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズ

・トロポニンI キャリバックアール (品目コード: CCTNI-CR)

・トロポニンI デルパック (品目コード: CCTNI-D)

その他の必要な器具・器材等についてはストラタス CS オペレーターズ・ガイドを参照ください。

3. 測定法

- (1) 全血検体 (ヘパリンリチウム又はヘパリンナトリウム採血)、カニューレ、ローター、本テストパックを機器にセットします。カニューレでの詰まりを防ぐため、全血入りの採血管をカニューレにセットする前に、赤血球塊が均一化するよう静かに4～5回採血管を転倒混和します。
- (2) 機器により、2mL 全血がローターに分注され、血漿を分離するためローターが遠心されます。検体や試薬分注、混和、処理、結果印字などは免疫蛍光分析装置ストラタス CS シリーズによって自動的に行われます。
- (3) この時、自動的に分注される検体、試薬の量は次の通りです。

検体	90μL
デンドリマー結合抗体試薬	50μL
酵素標識抗体試薬	50μL
基質洗浄試薬	90μL

- (4) 詳細については、ストラタス CS オペレーターズ・ガイドを参照ください。

4. 較正

一般的な較正手順はストラタス CS オペレーターズ・ガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質 : トロポニンI キャリバックアールを使用ください。

測定回数 : 1濃度3重測定

較正頻度 : 毎ロット変更時。60日ごとに必ず較正を行ってください。キャリブレーション係数は、製造時に0.03～50ng/mLの測定範囲をカバーする6レベルのマスターキャリブレーションカーブから決定されます。この情報はテストパックのラベル上にバーコード印刷されており、キャリブレーションの前に読み取られ、機械に保存されます。トロポニンI キャリバックアール1つにつき本品3つを用い、新しいC1係数を決めるため自動的にキャリブレーションを実行します。キャリブレーション更新後、それぞれの測定が終了すると、値が新しく保存されたキャリブレーション係数から計算され、結果が印字されます。

5. 精度管理

少なくとも1日に1回、システムチェックを実行ください。詳細は、ストラタス CS オペレーターズ・ガイドを参照ください。

キャリブレーション実施後に、テストパックのロットが新しくなった時や、システムを検証したい時は、2濃度の精度管理用物質を測定ください。測定結果が、自施設で設定された許容範囲内に入っていることを確認ください。結果が許容範囲外の場合は、ストラタス CS オペレーターズ・ガイドの手順に従って対処ください。自施設で設定した精度管理プログラムに従った方法で精度管理用物質の測定を行うことを推奨します。

4重測定時の再現性の結果が以下であれば、何らかの異常の可能性あります。

濃度	SD	% CV
1.65ng/mL	> 0.14ng/mL	8.5
6.46ng/mL	> 0.55ng/mL	8.5

【測定結果の判定法】

1. 参照基準範囲

本品を用いて101人の健常者を測定したところ、97.5パーセンタイルで0.00～0.06ng/mL、99パーセンタイルで0.00～0.07ng/mLでした。

全米臨床生化学アカデミー (NACB) は、入院時、2～4時間後、6～9時間後、12～24時間後 (任意) の数回測定を推奨しています⁴。臨床試験では、心筋トロポニンIの上昇は、不安定狭心症やnon-Q波及びQ波心筋梗塞を含む急性冠症候群領域における心筋傷害の予知に有用であることが示されています⁵⁻⁹。本品の測定結果は、病歴や臨床症状、その

他の所見を考慮して判断ください。特定集団を適切に評価するためには、各施設のAMI診断に対する現行法や基準を考慮し、施設ごとの基準範囲及びカットオフ値を設定ください。心挫傷や心筋炎など、心筋傷害になるような他の状態においては、トロポニンIを含んでいる心筋層中に見られる蛋白濃度が循環中に上昇する可能性をもっています。結果を解釈する時は、このような要因を考慮ください。

リスクの層別化：統計学的に有意な死亡率の増加は、心筋トロポニンI値の増加と関連付けることができます。不安定狭心症やnon-Q波心筋梗塞などの急性冠症候群の患者において、心筋トロポニンI値は有用な予知情報であり、死の危険がある患者の早期発見にも有用です。

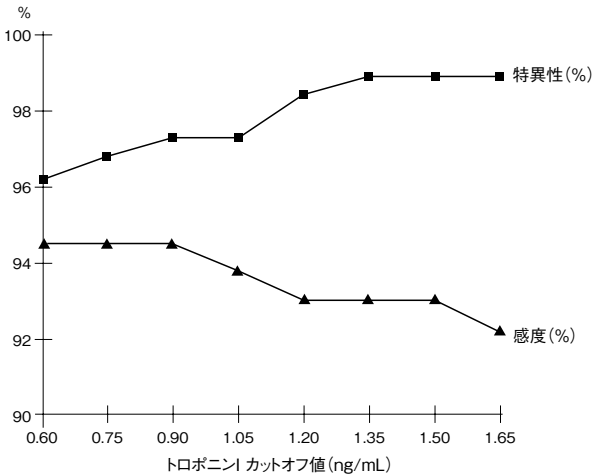
アメリカ心臓病学会 (ACC) とアメリカ循環器病学会 (AHA) は、心事故に対するリスクをトロポニンI値により層別化しています。短期間で死亡するリスクはトロポニン値が0.1ng/mL以上であり、中間的なリスクはほんの少し上昇したレベル (0.1ng/mL未満) であり、低リスクは正常レベルであるとしています¹⁰。本品の多くの研究では、死亡リスクの増加はトロポニンI値が0.1ng/mL以上と関係があることを示しています^{11,12,13,14}。リスク層別化カットオフ値：0.1ng/mL

急性心筋梗塞 (AMI) の診断：心筋トロポニンI濃度の一時的な上昇は、心筋梗塞の診断における有用な方法の一つです。心筋梗塞患者の連続的な検体測定値は、トロポニンI濃度においては、CKMBなどの他の心筋梗塞マーカーに見られるように、典型的な、上昇と下降のカーブを描くことが推定されます。しかし、CKMBと違って、心筋トロポニンI値は、おだやかに数日間 (5～9日) 基準範囲以上の値を維持し続けます^{5,15,16}。

世界保健機構 (WHO) では、急性心筋梗塞 (AMI) の確認には、次の3つの基準の内2つを満たすことが必要です。梗塞に矛盾しない心電図変化、カルディアックマーカー値の一時的な変化、持続的な胸部不快感 (20分以上)¹⁷です。

本法での0.6～1.5ng/mLの値は、AMI診断カットオフ値として、AMIに対するWHO基準値に矛盾しません。

患者検体を連続して測定すると、下記のグラフの通り、このカットオフ値レンジでは90%以上の臨床的感度と特異性があります¹⁸。上記のAMIカットオフ値と感度・特異性のグラフは、各施設での適切なカットオフ値を設定する際の、参考としてのみ使用ください。感度と特異性はカットオフ値によって影響されるので、各施設において要求される感度と特異性を基にカットオフ値を選択ください。このレンジ内のカットオフ値は、ESC/ACCが推奨する低いカットオフ値よりも、高いレベルの心筋傷害を反映しています。



ESC/ACC 推奨

ESC と ACC の共同委員会は、心筋梗塞 (MI) の再定義を次のように推奨しています。

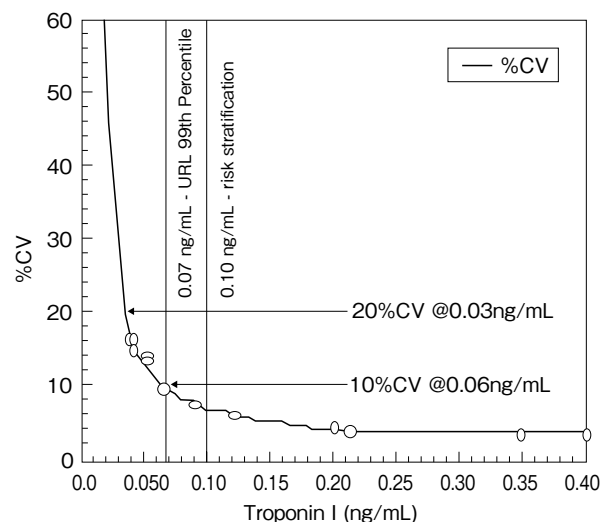
虚血症状、心電図上の異常Q波の発現、心電図上のST上昇あるいは下降、冠動脈インターベンション、これらのどれかを伴う心筋トロポニンの典型的な上昇や緩やかな下降、あるいはCK-MBの急激な上昇と下降を心筋梗塞であると定義しています。さらに同委員会は、トロポニンの上昇とは、参考基準範囲の99パーセンタイルを超える場合をいい、測定上許容できる精度は、99パーセンタイル値でCV10%以下にすべきであることを勧めています¹⁹。

ESC/ACCの推奨に關してのストラタス CS トロポニンIの性能

本品の健常者の99パーセンタイル値は、0.07ng/mLです。また、本品のプレジジョンプロファイルグラフに示されているCV%は、0.06ng/mLで

10%で、0.03ng/mLで20%です。プレジジョンプロファイルのグラフによる精度は、高感度トロポニンI測定法を示しています。(下記の図を参照ください)

ストラタス CS プレジジョンプロファイル(20日間)



シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社内データ

2. 判定上の注意

- ・High-dose フック現象は、1,000ng/mLまで見られませんでした。
- ・50.0ng/mL以上の値が出た検体は、定量値が必要であれば希釈再測定し、定量値が必要でない時は、"> 50.0ng/mL [μg/L]"と結果報告できます。
- ・患者検体中にヘテロフィリック抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。そのため本法は検体中のヘテロフィリック抗体の影響を最小限にする工夫がされていますが、すべての患者検体からこのような影響を完全に除くことは保証できません。臨床症状や病歴と一致しないような測定結果の場合には、十分注意して判断ください^{20,21}。
- ・ヘモグロビン自体ではなく、非常に溶血した検体からの細胞残骸が基準範囲より高値の試験結果を生じさせる可能性があります。健常者からの非常に溶血した検体で0.13ng/mLまでの値が観測されました。

3. 測定限界

- ・自動希釈法: 50.0 ~ 250ng/mLの検体は、トロポニンIデルパックを本品と一緒に使って測定します。機器は自動的に検体を1:5の割合で希釈し、得られた値は希釈ファクターで補正された値となります。
- ・マニュアル希釈法: 注意: POC仕様で、医療従事者がマニュアル希釈を行うことは推奨しません。POCでは結果が250ng/mLを超える場合は">250ng/mL"と報告ください。

250ng/mL以上の検体は、ヒト正常血漿(cTnl陰性)でマニュアル希釈して使用します。生理食塩水を使用しないでください。精度の高いピペットを使用ください。最大1:10のマニュアル希釈までは正確な結果が得られますが、それ以上の希釈の場合は、結果を報告する前にマニュアル希釈の精度を検証ください。

以下の方法で10倍希釈を行ってください。

1. ピペットで人正常血漿(0.00ng/mL cTnl)を試験管に900μL分注します。
2. ピペットで血漿検体(患者)を試験管に100μL加え、静かに混和します。(1:10)
3. 試験管から500μL取り、サンプルカップに移します。
4. マニュアル希釈モードの希釈ファクターフィールドに10を入力ください。
5. 測定のためトロポニンIテストパックが読み込まれ、最大でトロポニンIテストパック4つが希釈された検体で測定されます。トロポニンIデルパックを使用しないでください。
6. 得られた値は希釈ファクター10で補正された値となります。
希釈ファクターを入力しない場合は印刷や送信された結果は正しくありません。

4. エラーメッセージ

エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないで下さい。メッセージの解決方法の詳細はストラタス CSオペレーターズ・ガイドを参照ください。

【臨床的意義】

トロポニンは、横紋筋の収縮調整蛋白の複合体で、筋原繊維の細いフィラ

メント上に等間隔で存在し、トロポミオシンと結合しています。このトロポニン複合体は、トロポニン-C(カルシウム結合部位)、トロポニン-I(アクトミオシンATPase活性阻害部位)そしてトロポニン-T(トロポミオシン結合部位)の3つのサブユニットから成ります。また、この複合体はカルシウム依存性ミオシン-アクチン相互作用を調整し、さらに筋収縮における重要な役割を担っています²²。

文献等の報告では、心筋トロポニンIは、心筋梗塞兆候の発作数時間以内に血中に放出され、梗塞後数日間高値を維持すると言われています。これら報告の累積データでは、心筋トロポニンIは胸痛発作後、4~8時間で異常値になり、12~16時間でピーク、そして梗塞後5~9日間は高値を維持するとされています^{5,15,16}。つまり、心筋トロポニンIの高値持続時間は、CKMBとLDの両方の高値維持時間をカバーしているといえます⁶。また、臨床試験では、骨格筋傷害が存在する心筋傷害の検出においては、CKMBに比べ、心筋トロポニンIが高い心筋特異性を示すと言われています^{7,8}。心筋トロポニンIを測定することで、長期間心筋傷害に対し感度よく、高い特異性で診断出来ます。心筋トロポニンI値の上昇は、Q-波心筋梗塞、non-Q波心筋梗塞、そして不安定狭心症を含む、急性冠症候群の広範囲において観測されます。心筋トロポニンIが高値のnon-Q波心筋梗塞や不安定狭心症患者では、死亡率の発生頻度が高いと言われています。このことは、心筋トロポニンIによりこれらの患者のリスクの層別化が出来ることを示唆しています⁹。

トロポニンが高い心筋特異性と感度をもつことで、ヨーロッパ心臓病学会(ESC)とアメリカ心臓病学会(ACC)の共同委員会は、心筋障害に対する有益なマーカーとしてトロポニンを認識しました。また、同委員会は健常者の99パーセンタイルにおけるトロポニン測定法の精度に関し、CV(変動係数)10%以下を推奨しています¹⁹。この精度と他の性能に基づいて、本品によるトロポニンI測定法は、高感度トロポニンI測定法とされています。

【性能】

1. 性能

- (1)感度 心筋トロポニンI濃度0ng/mLと50ng/mLの標準液を測定するときの蛍光量の差は870(MVM*)以上です。
*ミリボルト/分
- (2)正確性 異なる3濃度の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の90~110%です。
- (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々同時に4回測定するとき、変動係数(CV%)は10%以下です。
- (4)測定範囲 0.03~50ng/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^a

試料	平均 (ng/mL)	標準偏差(%CV)	
		同時	トータル
ヒトプール血漿 ^b			
プール血漿1	0.344	0.009(2.7)	0.014(4.0)
POC トロポニンI			
プール血漿2	0.122	0.007(5.8)	0.007(5.9)
プール血漿3	0.067	0.005(8.2)	0.005(8.2)
Liquichek TM Cardiac Markers Control ^b			
レベル1	0.64	0.03(4.3)	0.03(5.1)
レベル2	3.29	0.09(2.7)	0.12(3.5)
レベル3	6.48	0.22(3.4)	0.22(3.4)
CCU ^c			
レベル1	0.65	0.02(3.5)	0.03(4.5)
レベル3	6.54	0.19(2.8)	0.27(4.2)
ED ^c			
レベル1	0.59	0.02(3.6)	0.02(3.6)
レベル3	6.11	0.21(3.4)	0.21(3.4)
中央検査室 ^c			
レベル1	0.66	0.02(3.0)	0.03(4.1)
レベル3	6.58	0.23(3.4)	0.24(3.7)

LiquichekTM Cardiac Markers Controlは、Bio-Rad Laboratories社の商標です。

- すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました(ストラタス[®]CSのオペレーターズ・ガイドを参照ください)。
- 測定試料は、20日間2重測定を行いました。標準偏差の同時とトータルは分散分析法によって計算されました。
- 測定試料は、5日間4重測定を行いました。標準偏差の同時とトータルは分散分析法によって計算されました。

3. 相関性^{a,d}

比較法	傾き	切片 (ng/mL)	相関係数	n
フレックスカートリッジ トロポニンI cTnl [®]	0.93	0.00	0.99	163

- d. モデル方程式は、本法＝（傾き×相関係数＋切片）で表しています。
e. 相関関係で検討したトロポニン-I濃度範囲は、0.0～34.38ng/mLでした。

4. 交差反応

本法は心筋トロポニンIに特異的です。ヒトの筋肉中にある次の筋原繊維蛋白との交差反応を調べた結果、ほとんど影響のないことが確認されました。

交差反応物	濃度	交差反応性(%) ¹
トロポニン-C(心筋)	1000ng/mL	0.01
トロポニン-T(ヒト心筋)	1000ng/mL	0.04
トロポニン-T(ヒト骨格筋)	1000ng/mL	0.04
トロポニン-I(ヒト骨格筋)	280ng/mL	0.04

- f. 交差反応性＝見かけのトロポニンI濃度／交差反応物質濃度×100
5. 回収率
トロポニンIの低、高レベルを含む血漿検体を1：1に混合して回収率を調べた結果、理論値に対する測定値とその時の回収率は次のとおりです。

検体	cTnI 検体1 ng/mL	cTnI 検体2 ng/mL	cTnI 混合検体 ng/mL	cTnI 回収率 (%)
A	5.66	26.82	16.57	102
B	7.96	37.80	22.25	97.3
C	0.00	3.94	1.97	98.1

6. 分析感度
本法のゼロ濃度と区別できる最小濃度は0.03ng/mL未満です。感度は、0.00ng/mLを測定し、平均+2SDで求めたものです。
7. 校正用の標準物質（標準物質）
社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
・試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
・本品にはウシ血清アルブミンが含まれていますので注意して取り扱ってください。
・使用済みのテストパックには、ヒトの体液成分が含まれていますので、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意し、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください^{1,2,3}。
・試薬はアジ化ナトリウム（＜0.1%）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、大量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
・試薬には2,2'-イミノジエタノールが含まれています。試薬が目に入ると刺激を与えますので、適切な保護眼鏡等を着用ください。
2. 使用上の注意
・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- ※・廃棄上の注意：一試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
一保存剤としてアジ化ナトリウム（＜0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
一残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療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等区別して処理ください。
一試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：9ヶ月（使用期限は製品の外装に記載）

【包装単位】

20テスト

【主要文献】

- 1.Burtis CA, Ashwood ER. Textbook of clinical chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994:58-69 (techniques and procedures to minimize laboratory infections), 75-76 (specimen collection and

- storage recommendations).
2.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
3.Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4.Wu A, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases. Clin Chem 1999; 45(7): 1104-1121.
5.Larue C, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clinical Chemistry 1993;39(6):972-979.
6.Bodor GS. Cardiac troponin-I: A highly specific marker for myocardial infarction. Journal of Clinical Immunoassay 1994;17(1):40-44.
7.Adams JE, et al. Cardiac troponin-I: A marker with high specificity for cardiac injury. 1993;Circulation 88(1):101-106.
8.Adams JE, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin-I. New England Journal of Medicine 1994;330(10):67-74.
9.Antman EM, et al. Cardiac specific troponin-I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. New England Journal of Medicine 1996;335(18):1342-1349.
10.Braunwald E, et al. ACC/AHA Practice Guidelines: ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non–ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. American College of Cardiology and American Heart Association 2002.
11.Heeschen C, et al. Evaluation of a Rapid Whole Blood ELISA for Quantification of Troponin I in Patients with Acute Chest Pain. Clin Chem 1999; 45(10):1789-1796.
12.Newby K, et al. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units Circulation 2001; 103(14):1832-1837.
13.Caragher T, et al. Evaluation of Qualitative Cardiac Biomarker Point-of-Care Testing in the Emergency Department. Journal of Emergency Medicine 2002; 22(1).
14.Chapelle JP, et al. Comparison of Cardiac Troponin I Measurements on Whole Blood and Plasma on the Stratus® CS Analyzer and Comparison with AxSYM. Clin Chem 2000; 46(11):1864-1866.
15.Cummins B, Auckland MS, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. American Heart Journal 1987;113(6):1333-1344.
16.Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clinical Chemistry 1992;38(11):2203-2214.
17.World Health Organization. Report on the Joint International Society and Federation of Cardiology-World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. Circulation 1979;59:607-609.
18.Dade Stratus® Cardiac Troponin-I Fluorometric Enzyme Immunoassay product insert, rev E. 5/97.
19.Myocardial Infarction Redefined – A Consensus Document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction.
20.Kricka LJ. Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. Clin Chem 1999; 45:7:942-956.
21.Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal IgG. Clin Chem 1992; 38:1737-1742.
22.1. Zot AS, Potter JD, Structural aspects of troponin-tropomyosin regulation of skeletal muscle contraction. Ann. Rev. Biophys.1987;Chem. 16:535-559.
23.Protection of laboratory workers from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood. Approved Guideline; NCCLS Document M29-A, 1997.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎 1-1 1-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー