

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

トロポニンキット

フレックスカートリッジ トロポニンI CTNI

LTNI Xpand 用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 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。
- 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取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 本品にはアジ化ナトリウム等が含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	1	錠剤	フラビンアデニンジヌクレオチドリン酸 D-プロリン
第二試薬 ^b	2	錠剤	アポd-アミノ酸酸化酵素 ホースラディッシュペルオキシダーゼ 3,5-ジクロロ-2-ヒドロキシ ベンゼンスルホン酸ナトリウム 4-アミノアンチピリン
第三試薬 ^b	5	錠剤	抗ヒト心筋トロポニンIマウス モノクローナル抗体結合二酸化クロム粒子 ^c
第四試薬	6	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マウス モノクローナル抗体 ^c
第五試薬	7	液状	緩衝液及び安定化剤
第六試薬	8	液状	安定化剤

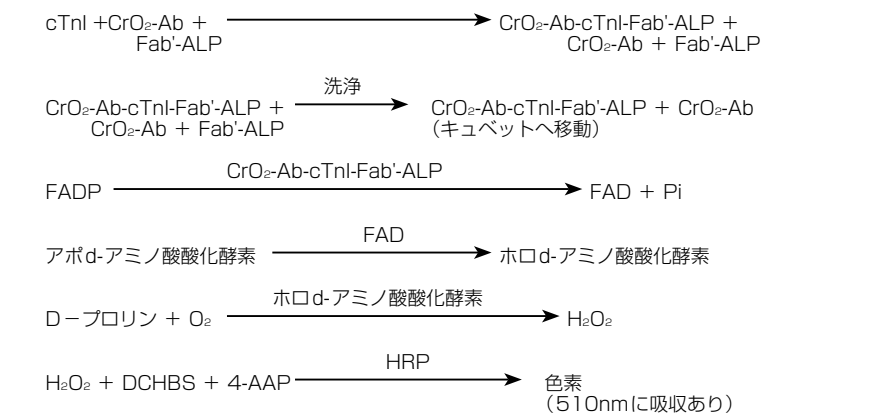
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には賦形剤、安定化剤、緩衝剤及び保存剤が含まれています。
- c. 抗体価及び共役活性はロットごとに異なります。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の心筋トロポニンI (cTnI) の測定

【 測定原理 】

本品は、サンドイッチ法に基づいた1ステップ酵素免疫測定法を用いています。検体中の心筋トロポニンI (cTnI) は、抗ヒト心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体結合二酸化クロム粒子 (CrO₂-ab) と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マウスモノクローナル抗体 (Fab'-ALP) と反応し、複合体 (CrO₂-Ab-cTnI-Fab'-ALP) を形成します。未反応のFab'-ALP が磁性分離と洗浄により除去されます。複合体は反応キュベットへ移され、複合体を形成しているアルカリフォスファターゼによりフラビンアデニンジヌクレオチドリン酸 (FADP) を脱ホスホリル化し、フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) へ変換します。続いてFADはアポd-アミノ酸酸化酵素と反応し、ホロd-アミノ酸酸化酵素へ変換します。このホロd-アミノ酸酸化酵素が、D-プロリンと酸素の反応を触媒し、過酸化水素 (H₂O₂) を生成させます。このH₂O₂、3、5-ジクロロ-2-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム (DCHBS) 及び4-アミノアンチピリン (4-AAP) が、ホースラディッシュペルオキシダーゼ (HRP) の存在の下で510nmで吸収される色素を生成します¹。検体中の心筋トロポニンI濃度は、この色素の生成に伴う吸光度変化量に比例します。



【 操作上の注意 】

- ※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取方法にて取り扱われた血清又はヘパリン加血漿を使用ください²。
 - 採血に用いられるEDTA、クエン酸、シュウ酸塩及び抗凝固処理の不十分な凍結血漿はクロム粒子を凝集させる可能性があるため使用しないでください。
 - 検体の浮遊物質は取り除いてください。血清中にフィブリンが現れないようにするには、遠心分離前に完全に凝固させてください。血栓融解又は抗凝固剤治療により凝固時間が長くなる場合、血漿検体を用いることにより、検体の処理を早く行うことができ、浮遊物質の発生を減らすことができます。
 - 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください³。
 - 検体は、20～25℃で8時間、2～8℃で2日間安定です。長期保存の場合は、凍結(－20℃以下)で保存ください³。凍結融解の繰り返しは避けてください。
 - 保存検体、標準液、コントロールは22～28℃に戻してから使用ください。
 - 凍結融解された検体、混濁した検体は測定前に遠心分離ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。心筋トロポニンIを1.5ng/mL含むプール血清における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	デキストラン75	2500mg/dL
アミカシン	15mg/dL	ジゴキシン	5ng/mL
アスコルビン酸	3mg/dL	エリスロマイシン	20mg/dL
ビリルビン	20mg/dL	エトスクシミド	30mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL	ゲンタマイシン	12mg/dL
コレステロール	500mg/dL	ヘパリンナトリウム	8000IU/L
クロルジアゼパキシド	2mg/dL	硝酸イソソルビトール	6.0mg/dL
シメチジン	10mg/dL	リドカイン	6mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	Ｌ-チロキシン	60μg/dL

ニコチン	2mg/dL	ジアゼパム	2mg/dL
ペニシリンG	25IU/mL	ドーパミン	65mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL	エタノール	350mg/dL
プリミドン	10mg/dL	フロセミド2mg/dL	2mg/dL
プロプラノロール	0.15mg/dL	ヘモグロビン	1000mg/dL
ヒト免疫グロブリンG	6g/dL	イブプロフェン	40mg/dL
テオフィリン	25mg/dL	トリグリセリド	3000mg/dL
尿酸	20mg/dL	塩化リチウム	3.5mg/dL
ベラパミル	16mg/dL	メチルドーパ	2.5mg/dL
アロプリノール	2.5mg/dL	ニフェジピン	6.0mg/dL
アンピシリン	5mg/dL	ペントバルビタール	10mg/dL
アテノロール	1.0mg/dL	フェニトイン	10mg/dL
カフェイン	10mg/dL	プロボキシフェン	0.4mg/dL
カプトプリル	5.0mg/dL	ヒトアルブミン	6g/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL	サリチル酸	50mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL	尿素	500mg/dL
シンナリジン	3.0mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
シクロスポリンA	4000ng/mL		

交差反応性
本法は、心筋トロポニンI を特異的に測定します。ヒト筋組織中の他の筋原線維蛋白に対する交差反応は殆どありません。試験結果は以下の通りです。

蛋白	濃度	交差反応率 (%)
骨格筋トロポニンI	1000ng/mL	0.04
心筋トロポニンT	1000ng/mL	0.34
心筋トロポニンC	1000ng/mL	0.00

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- ※※ 1. 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
- ※※ 2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - CTNI標準液 (品目コード：RC421C)
 - 反応ベッセル (品目コード：RXV1A)
 - ウォッシュバッファー (品目コード：RD701)
 - 試薬ブロープ洗浄液 (品目コード：RD702)
 - サンプルブロープ洗浄液 (品目コード：RD703)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※ 3. 測定法
- (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体 (血清、血漿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
- (3)第三試薬と第六試薬の混合液 (25μL)、第四試薬 (40μL) 及び検体 (50μL) が反応ベッセルに分注混和され、42.0℃で4分間インキュベーションされます。
- (4)インキュベーション後、反応しなかった試薬及び検体が磁性分離と洗浄により除去されます。
- (5)(4)の反応液 (65μL)、第一試薬と第五試薬の混合液 (24μL)、第二試薬 (24μL) 及び精製水 (267μL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で5.4分間インキュベーションされます。
- (6)反応液の吸光度が2波長 (510及び700nm) でレート測定され、検体中の心筋トロポニンI濃度 (ng/mL) に変換されます。また、同時にディメンション シリーズは試薬ブランクを測定します。
- (7)測定結果がプリントアウトされます。
4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション オペレーターマニュアル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 : CTNI標準液を使用ください。
- 較正物質濃度 : 0.00、2.00、10.00、25.00、45.00ng/mL
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数 : レベル1,2 :4重測定
レベル3 :3重測定
レベル4,5 :2重測定
- 較正頻度 : 試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても60日ごとに必ず較正を行ってください。
- ※ 較正が必要な場合 : ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
・行政により求められた場合
- 指定係数 : C₀: -989.0 C₁: 8439.0 C₂: -2.9 C₃: 101.0 C₄: 0.5
- ※ 5. 精度管理
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。プール血清又は精度管理物質を用いた5重測定の実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
2.0ng/mL	> 0.20ng/mL
25.0ng/mL	> 1.50ng/mL

【 測定結果の判定法 】

- ※ 1. 参考基準範囲
- 健康者342名 (男性及び女性：18～83歳) の検体を試験したところ、本法の基準範囲 (99パーセンタイル) は以下のとおりでした。
- | N | 99パーセンタイルを含む範囲 |
|-----|----------------|
| 342 | 0.00～0.07ng/mL |

施設ごとに急性心筋梗塞 (AMI) 診断のために現在行われている方法や診断基準を考慮に入れ、適切な母集団から自施設における基準範囲とカットオフ値を設定ください。

結果の判定

米国臨床生化学協会 (NACB) は事前の測定結果が陰性であり臨床的指標の疑いが高い場合において、入院時、入院後6～9時間及び12～24時間における経時的サンプリングを推奨しています¹³。心筋トロポニンI濃度は、不安定狭心症、非Q波MI及びQ波MIを含む急性冠症候群における心筋傷害の有用な指標であることが報告されています^{4,5,6,7,8}。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。心挫傷及び心筋炎などの、心筋傷害を引き起こす状態では、心筋トロポニンIを含む心筋層中にみられる蛋白の血中濃度が上昇する可能性があるので、結果の判定にはこれらの要素も考慮ください。

リスクの層別化
心筋トロポニンI濃度の増加と死亡率の増加は有意な関係があります。不安定狭心症、非Q波MIなどの急性冠症候群患者において、トロポニンI値は、例えば死亡リスクが高い患者に対する早期診断の補助に役立ちます。心筋トロポニンの上昇は、有益な予後診断として考慮ください⁹。

AMIの診断：結果の判定

MI診断のためには心筋トロポニンI濃度を経時的に測定することが有用で、複数回測定することが推奨されています。MI患者は、始めの48時間は6～8時間ごとに採血を行うと、CKMBといった他のMIのマーカーと共に典型的な濃度の増減を示します。CKMBと違い、一般的に心筋トロポニンIは数 (5～9) 日間に渡って参考値範囲以上の値を維持し続けます^{4,10,11}。

2007 NACB IFCC委員会の推奨

NACB IFCC委員会は基準範囲の99パーセンタイルを上回る測定値を、上昇したトロポニンI

濃度として用いることを推奨しています。基準範囲の99パーセンタイル値でトータル非精密度CV(変動係数)10%以下を理想としていますが、連続してトロポニン値を確認している場合は、99パーセンタイル値のCVが25%未満であっても、患者の重大な誤分類につながらないことを認めています^{19,20}。本法における基準範囲の99パーセンタイルは0.07ng/mLです。推奨された本法における非精密性は以下のとおりです。

濃度	非精密性 (CV%)
0.07ng/mL (99パーセンタイル)	15 ～ 22
0.14ng/mL	10

歴史的ガイドライン

World Health Organization (WHO)はAMIと判断する基準は、梗塞によると思われるECGの変化、心筋酵素/マーカーの濃度の経時変化、胸部不快感の持続(20分以上)、この3つのうち2つを満たすこととしています¹²。

0.6 ～ 1.5ng/mLのカットオフ値はAMIのWHO判断基準と一致しています。

患者検体を連続採血したところ、このカットオフ範囲での診断感度と診断特異性は> 90%でした¹⁴。このカットオフ範囲は、最近になってNACBが推奨するより低いカットオフ範囲ではなく、心筋障害でのより高い濃度を反映します。この範囲のカットオフ値は現在のNACB IFCCが推奨している低いカットオフ値より高いレベルの心筋障害を反映します。上記のカットオフ値は、あくまで参考値として扱ってください。

※ 2. 判定上の注意

- 1ステップのサンドイッチ免疫測定法は、一つの抗原に抗体と酵素標識抗体が同時に結合するため、抗原過剰では抗原抗体反応が妨害され、高濃度ではフック現象が起こり易くなります¹⁵。高濃度検体は、結果報告前に希釈再検を行ってください(以下の希釈方法を参照ください)。本法は1800ng/mLまでフック現象がありません。
- 患者検体中に異好抗体が存在すると、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、本法は検体中の異好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影響を除去できるわけではありませんので、測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合には注意して診断ください^{16,17}。

3. 測定限界

- 結果：40ng/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希 釈 方 法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
- 結果が0.04ng/mL未満の場合、数値ではなく"0.04 ng/mL 未満"と報告されます。

※ 4. エラーメッセージ

機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンションオペレーターマニュアルを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【 臨床的意義 】

トロポニンは横紋筋の筋収縮の調節蛋白複合体で、トロポミオシンと共に筋原繊維の細いフィラメントに沿って周期的に存在しています。トロポニン複合体は、トロポニンI(アクトミオシンのATPアーゼ活性を抑制)、トロポニンC(カルシウムとの結合部位)、トロポニンT(トロポミオシンと結合)の3つのサブユニットから構成されます。この複合体がカルシウム依存のミオシンとアクチンの相互作用を調節し、筋の収縮に重要な役割を担っています¹⁸。

トロポニンIは骨格筋の速筋、遅筋及び心筋の3つのアイソフォームが存在します。骨格筋のアイソフォームは分子量がほぼ同等で約20,000ダルトンですが、アミノ酸配列が約40%異なります。心筋のアイソフォームは骨格筋のアイソフォームとアミノ酸配列が約40%異なり、末端に31の残基が追加されているので分子量は24,000ダルトンとなります^{10,11}。

心筋トロポニンIは、心筋梗塞(MI)の発作後、数時間内に血中に放出され、梗塞後、数日間高値を維持することが数多く報告されています。その報告をまとめると、心筋トロポニンIは胸痛発作後、4～8時間で異常値となり、12～16時間でピークに達し、梗塞のある間5～9日間にわたって高値を維持します^{10,11,14}。これらの研究により、心筋トロポニンIはCKMBとLDの両方の診断域をカバーしていることが分かります⁵。また心筋トロポニンIは骨格筋傷害存在下の心筋傷害に対しCKMBより高い特異性を有しています^{6,7}。

心筋トロポニンIの測定は心筋傷害を決定するのに十分な感度と特異性を有しており、心筋トロポニンIの上昇はQ波MI、非Q波MI、非Q波MI、不安定狭心症を含む冠動脈疾患において見られます。心筋トロポニンIが検出された非Q波MIや不安定型狭心症の患者では、死亡率が非常に高いとも言われています。このことは、心筋トロポニンIが患者のリスクの層別化が可能であることを示唆しています⁸。

心筋トロポニンは心筋壊死のマーカーであり、MIのみのマーカーではありません^{21,22}。MI以外の状態においても心筋トロポニンが上昇することは現在よく知られており、この上昇は虚血状態ではない心筋壊死レベルを反映しています²³。このような上昇は“偽陽性”と解釈せず、罹病率や死亡率に関連する予後の状況を示す値として考慮する必要があります²⁴。MI以外にトロポニン値が上昇するような状態には、胸部外傷、心臓及び心臓以外の外科手術、うつ血性心不全、腎不全、薬剤心毒性、心筋炎・肺塞栓症・浸潤性疾患といった炎症性疾患、急性神経障害などがありますがこの限りではありません。治療は初期症状に基づき行われなければならないが、トロポニンの上昇はいずれの場合においても悪い状態を予測させるものであり、治療を決定するプロセスで考慮するものであると認識されています^{8,25}。

【 性能 】

- 性能
 - (1)感 度 心筋トロポニンI濃度0ng/mLと55ng/mLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は3000mAU以上です。
 - (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80～120%です。
 - (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々同時に3回測定するとき、変動係数(CV)は10%以下です。
 - (4)測定範囲 0.04～40.00ng/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^{d,e,f}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (ng/mL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
MAS Tru-Liquid Control			
レベル1	0.35	0.01 (2.7)	0.03 (7.7)
レベル2	5.28	0.05 (1.0)	0.22 (4.2)
レベル3	14.52	0.14 (1.0)	0.71 (4.9)
プール血清			
レベル1	0.08	0.01 (7.3)	0.01 (15.1)
レベル2	0.16	0.01 (4.0)	0.01 (9.2)
レベル3	0.47	0.01 (2.9)	0.03 (6.2)
レベル4	1.44	0.04 (2.6)	0.07 (5.2)
レベル5	27.71	0.53 (1.9)	0.99 (3.6)
レベル6	40.05	0.75 (1.9)	1.81 (4.5)

- 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。(ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。)
- 再現性試験は、CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A,1999)に従って実施しました。
- 各レベルの検体は20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{d,g,h}

比較法	傾き	切片 (ng/mL)	相関係数	n
ストラタス CS トロポニンI	1.04	0.11	0.99	163

g. 母集団の範囲：0.00 ～ 34.38ng/mL

h. 回帰統計のためのモデル方程式

[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

- 血清検体とヘパリン加血漿検体(0.03～38.97ng/mL)の直線回帰法による相関性は(血漿の測定値) = 1.07×(血清の測定値)－0.04、r=1.00、n=36でした。

- 回収率
心筋トロポニンIを高濃度及び低濃度含む血漿検体を等混合し、測定を行いました。それぞれの混合検体の測定値と理論値を比較しました。

混合検体	血漿検体 1 (ng/mL)	血漿検体 2 (ng/mL)	混合検体 (ng/mL)	回収率 (%)
A	0.00	7.72	3.95	102.3
B	2.71	24.08	14.12	105.4
C	7.72	24.32	15.80	98.6
D	0.00	30.99	16.46	106.4

5. 分析感度

本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.04ng/mLです。感度は、CTNI標準液レベル1(0ng/mL)(n= 20)の平均値+ 2SDより求めました。

6. 校正用の基準物質(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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
- 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触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5-クロロ-2-メチル-2H-インソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-インソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれていますので、皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。

※ 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。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、3日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 廃棄上の注意：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【 包装単位 】

72テスト(18テスト/カートリッジ×4)

※【主要文献】

- Obzansky DM, et al., Sensitive, colorimetric enzyme amplification cascade for determination of alkaline phosphatase and application of the method to immunoassay of thyrotropin. Clin Chem 1991; 37:1513-1518.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISB 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- 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.
- Bodor GS, Cardiac troponin-I: A highly specific marker for myocardial infarction. Journal of Clinical Immunoassay 1994; 17 (1):40-44.
- Adams JE, et al., Cardiac troponin-I: A marker with high specificity for cardiac injury. 1993; Circulation 88(1):101-106.
- Adams JE, et al., Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin-I. New England Journal of Medicine 1994; 330(10):67-674.
- 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.
- Stability of Human Cardiac Troponin I in Refrigerated Plasma Samples. Dade GLS '04 – 48.
- 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.
- 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.
- 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; 607-609.
- National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem 2007; 53: 552-574.
- Dade Stratus® Cardiac Troponin-I Fluorometric Enzyme Immunoassay product insert.
- Ryall RG, Story CJ. Turner DR. Reappraisal of the causes of the "hook effect" in two-site immunoradiometric assays. Anal Biochem 1982:127:308.
- 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 mouse IgG. Clin Chem 1992; 38:1737- 1742.
- Kricka LJ. Human Ariti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem 1999; 45(7):942-956.
- Zot AS, Potter JD, Structural aspects of troponin-tropomyosin regulation of skeletal muscle contraction. Ann Rev Biophys 1987; Chem. 16: 535-559.
- National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for standardization of markers of cardiac damage laboratory medicine practice guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Clin Chem 2007; 53: 547-551.
- Apple FS et al. Validation of the 99th percentile cutoff independent of assay imprecision (%CV) for cardiac troponin monitoring for ruling out myocardial infarction. Clin Chem 2005; 51: 2198-2200.
- The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Myocardial Infraction redefined – a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-969.
- Braunwald E et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction – summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). J Am Coll Cardiol 2002; 40: 1366-1374.
- Jaffe AS et al. Biomarkers in acute cardiac disease – the present and the future. J Am Coll Cardiol 2006; 48: 1-11.
- Waxman DA et al. A model for troponin I as a quantitative predictor of in-hospital mortality. J Am Coll Cardiol 2006; 48: 1755-1762.
- Kontos MC et al. Implication of different cardiac troponin I levels for clinical outcomes and prognosis of acute chest pain patients. J Am Coll Cardiol 2004; 43: 958-965.

※※【 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1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー