

トロポニンキット

ケミルミ hs トロポニンI

■ 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。
- ・電子添文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。
- ・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ hs トロポニンI

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	8.0 mL	アクリジニウムエステル標識ウシ血清アルブミン結合リコンビナント抗cTnI ^{*1} 抗体（略称アクリジニウムエステル標識抗cTnI抗体） ^{*1} cTnI：心筋トロポニンI
固相化試薬	13.0 mL	ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子 ビオチン標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体 ^{*2} ビオチン標識抗cTnIヒツジモノクローナル抗体 ^{*3} （※2及び※3の総称：ビオチン標識抗cTnI抗体）

ケミルミ hs トロポニンI校正剤

構成試薬	内容量	成分
低濃度校正剤	1.0 mL/バイアル	HEPESバッファー
高濃度校正剤	1.0 mL/バイアル	ヒトcTnI、ヒト血清（凍結乾燥品）

本キットにはケミルミ hs トロポニンIマスターカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 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

本品の反応形式は直接法を利用した化学発光免疫測定法です。検体に標識試薬及び固相化試薬を加えて反応させると、検体中のcTnI、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗cTnI抗体、固相化試薬中のビオチン標識抗cTnI抗体が反応し免疫複合体を形成します。B/F分離し反応液を洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のcTnI濃度に換算します。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（ヘパリンリチウム）検体を使用ください。下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）¹⁻³により推奨されている血液検体の取り扱い、保存方法です。それ以外の取り扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください³⁴。
 - ・静脈穿刺に関する推奨事項に従い採血ください¹。
 - ・同じ患者から複数回採血する場合は、同一の検体種（ヘパリンリチウム加血漿又は血清）を使用することを推奨します。
 - ・検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
 - ・血清検体は適切に凝固してから遠心分離ください。血清は採血後できるだけ速やかに血球分離ください³。
 - ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
 - ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないことを確認ください。フィブリン、血球成分又は濁った検体は不正確な結果につながる可能性があります。フィブリン塊又は赤血球ストローマで濁った検体は、測定前に再び遠心分離をしてください。
 - ・血栓溶解又は抗凝固療法により凝固に時間を要する場合は、血漿検体を使用することにより検体処理を早め、微小凝集塊、フィブリン又は凝集塊の出現リスクを抑えることができます。
 - ・血漿検体については、血球成分の上層付近にある白血球又は血小板を採取しないようにしてください。
 - ・ローターが固定タイプの遠心分離機を使用する場合、遠心分離機から検体を取り出す際に細胞成分（血小板）で再び濁ることがないように注意ください。
 - ・しっかりと蓋をした検体は、室温で8時間安定です。
 - ・しっかりと蓋をした検体は、2～8℃で24時間安定です。
 - ・霜取り機能の無い冷凍庫で、-20℃以下で保管した検体は40日間安定です。
 - ・-70℃以下で保管した検体は1年間安定です。
 - ・凍結は一回限りとし、融解した検体は良く混和ください。融解した検体は遠心分離（2200×g、10分間）してから測定ください。
 - ・凍結検体の梱包と表示は臨床検体と病原性物質の輸送に関する規制に従ってください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
 - ・検体には気泡がないこと。
- CLSIのガイドラインと採血管製造業者の使用説明書に従う方法で微小物を取り除いてください³。

2. 妨害物質

- ・高γグロブリン血症の患者由来の検体は、心筋トロポニン特異的な自己抗体によりトロポニンが低値を示すことがあります⁴。他の情報も踏まえて総合的に判断して下さい。
- ・本品は下表の濃度の物質からの影響が10%以下となるように設計されています。下表の濃度の妨害物質をCLSI EP07-A2⁵に従い試験しました。

検体の状態	濃度	
溶血	500 mg/dL	ヘモグロビン
脂肪血	2000 mg/dL	トリグリセリド
黄疸	40 mg/dL	抱合型ビリルビン
黄疸	60 mg/dL	非抱合型ビリルビン
共存物質	濃度	
ビオチン	3500 ng/mL	ビオチン
コレステロール	500 mg/dL	コレステロール
タンパク質（アルブミン）	6 g/dL	
タンパク質（ γ グロブリン）	2.5 g/dL	
総タンパク質	12 g/dL	

- 下表の濃度の薬剤をヒト血清及びヘパリン加血漿をベースとする検体に添加し、ADVIA Centaurで測定し、本品の薬剤の影響を検討しました。cTnI濃度20～60 pg/mL (ng/L) 及び1000～2000 pg/mL (ng/L) の範囲で実施したところ、それぞれの薬剤について、測定結果への影響は $\leq 10\%$ でした。

薬剤	低濃度又は治療域		高濃度又は中毒域	
	慣用単位	SI単位	慣用単位	SI単位
Abciximab	5 μ g/mL	NA*	40 μ g/mL	NA
アセトアミノフェン	20 μ g/mL	133 μ mol/L	200 μ g/mL	1324 μ mol/L
アセチルサルチル酸	261 μ g/mL	1.45 mmol/L	652 μ g/mL	3.62 mmol/L
アロプリノール	13 μ g/mL	92 μ mol/L	40 μ g/mL	294 μ mol/L
アミオダロン	1.8 μ g/mL	2.6 μ mol/L	6.1 μ g/mL	8.92 μ mol/L
Ampicilin	10 μ g/mL	29.1 μ mol/L	53 μ g/mL	152 μ mol/L
アスコルビン酸	12 μ g/mL	68.5 μ mol/L	60 μ g/mL	342 μ mol/L
アテノロール	1.1 μ g/mL	4.14 μ mol/L	10 μ g/mL	37.6 μ mol/L
カフェイン	12 μ g/mL	64.4 μ mol/L	60 μ g/mL	308 μ mol/L
Captopril	1.0 μ g/mL	4.6 μ mol/L	5.0 μ g/mL	23 μ mol/L
セホキシチン	120 μ g/mL	281 μ mol/L	660 μ g/mL	1546 μ mol/L
シンナリジン	200 ng/mL	542 nmol/L	400 ng/mL	1084 nmol/L
Clopidogrel	37.5 μ g/mL	116 μ mol/L	75 μ g/mL	233 μ mol/L
コカイン	0.1 μ g/mL	0.33 μ mol/L	10 μ g/mL	33 μ mol/L
ジゴキシ	1.4 ng/mL	1.8 nmol/L	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
ジギトキシ	30 ng/mL	39 nmol/L	60 ng/mL	78 nmol/L
ジルチアゼム	0.2 μ g/mL	0.55 μ mol/L	6.2 μ g/mL	15 μ mol/L
ジソピラミド	3.5 μ g/mL	10.4 μ mol/L	10 μ g/mL	29.5 μ mol/L
ドーパミン	0.3 μ g/mL	1.96 μ mol/L	0.9 μ g/mL	5.87 μ mol/L
ドキシサイクリン	10.0 μ g/mL	22.5 μ mol/L	30 μ g/mL	67.5 μ mol/L
エリスロマイシン	11 μ g/mL	14.96 μ mol/L	60 μ g/mL	81.6 μ mol/L
フロセミド	20 μ g/mL	60.4 μ mol/L	60 μ g/mL	181 μ mol/L
イブプロフェン	40 μ g/mL	194.3 μ mol/L	500 μ g/mL	2425 μ mol/L
イソソルビド二硝酸塩	50 ng/mL	212 nmol/L	150 ng/mL	636 nmol/L
リシノプリル	0.10 μ g/mL	0.25 μ mol/L	0.30 μ g/mL	0.74 μ mol/L
ロバスタチン	40 ng/mL	95 nmol/L	80 ng/mL	191 nmol/L
低分子量ヘパリン	6.75 U/mL	NA	30 U/mL	NA
メトトレキサート	546 μ g/mL	1.2 mmol/L	910 μ g/mL	2.0 mmol/L
メチルドパ	4.2 μ g/mL	20.12 μ mol/L	15 μ g/mL	71 μ mol/L
メチルプレドニゾン	NA	NA	40 μ g/mL	107 μ mol/L
メキシレチン	1.3 μ g/mL	7 μ mol/L	4.0 μ g/mL	22.3 μ mol/L
ニコチン	37 ng/mL	0.23 μ mol/L	1000 ng/mL	6.2 μ mol/L
ニフェジピン	125 ng/mL	362 nmol/L	400 ng/mL	1156 nmol/L
ニトロフラントイン	2.0 μ g/mL	8.4 μ mol/L	4.0 μ g/mL	16.8 μ mol/L
ニトログリセリン	7.5 ng/mL	33 nmol/L	160 ng/mL	704 nmol/L
フェノバルビタール	24 μ g/mL	107.6 μ mol/L	97 μ g/mL	431 μ mol/L
フェントイン	12 μ g/mL	49.5 μ mol/L	50 μ g/mL	198 μ mol/L
ブリミドン	10.5 μ g/mL	48.2 μ mol/L	40 μ g/mL	183 μ mol/L
プロプラノロール	0.50 μ g/mL	1.94 μ mol/L	2.0 μ g/mL	7.71 μ mol/L
キニジン	3.7 μ g/mL	11.56 μ mol/L	12 μ g/mL	37 μ mol/L
シンバスタチン	16 μ g/mL	38 μ mol/L	32 μ g/mL	76 μ mol/L
テオフィリン	12 μ g/mL	69.4 μ mol/L	40 μ g/mL	222 μ mol/L
チロキシ	0.08 μ g/mL	0.11 μ mol/L	1.01 μ g/mL	1.30 μ mol/L
組織プラスミノゲン活性化剤 (TPA)	1.15 μ g/mL	NA	2.3 μ g/mL	NA
トリメトプリム	12 μ g/mL	43 μ mol/L	40 μ g/mL	138 μ mol/L
ペラパミル	0.33 μ g/mL	0.72 μ mol/L	2.0 μ g/mL	4.4 μ mol/L
ワルファリン	2.0 μ g/mL	6.6 μ mol/L	10 μ g/mL	32.5 μ mol/L

※ NA = 適用外

3. 特異性

本品はcTnIに高い特異性を示します。表中の濃度の物質を既知cTnI濃度の血清又はヘパリンリチウム加血漿に添加しました。添加した検体の結果を添加していないコントロール検体と比較し交差反応性を計算しました。CLSI EP07-A2に従い⁵、以下の式で求めました。

$$\text{交差反応性 (\%)} = \frac{\text{添加した検体測定濃度} - \text{無添加検体の測定濃度}}{\text{物質濃度}} \times 100$$

交差反応物質	添加濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
心筋トロポニンT ^{※1}	1000	ND ^{※2}
骨格筋トロポニンI	1000	ND
トロポミオシン	1000	ND
アクチン	1000	ND
トロポニンC	1000	ND
ミオシン軽鎖	1000	ND
ミオグロビン	1000	ND
CK-MB	1000	ND

※1 ヒト組み換え体

※2 ND= 検出限界以下 (<0.01%)

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

高濃度校正剤は凍結乾燥品です。それ以外の試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 冷蔵庫から取り出したら、基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

- 機器に装填後、28日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- ケミルミ ACS- 共通希釈液 11

** • APW プローブ洗浄液 3：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)

- 特殊洗浄液 1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 検体を自動希釈する場合は、ケミル ACS- 共通希釈液 11 を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正には各キット中のケミルミ hs トロポニンI校正剤を使用ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
校正間隔：28日

** • 以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

** • 校正後、28日経過したとき

** • 基本試薬パックのロットが変更になったとき

** • 精度管理の結果、校正が必要となったとき

** • メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき
校正の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。検査室により、校正の実施をより高頻度に定める場合もあります。

5. マスターカーブの校正

• 新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、校正を実施ください。新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）ごとに、機器にマスターカーブ値を入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。バーコードスキャナ又はキーボードで、マスターカーブ値を機器に入力ください。

• マスターカーブ値の入力方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

6. 校正

本測定の前には各キット中に同梱されているケミルミ hs トロポニンI 校正剤を使用してください。

注意：本キット中に同梱されている低濃度校正剤及び高濃度校正剤は基本試薬パックに対応しています。校正剤のロットと異なる基本試薬パックのロットと一緒に組み合わせ使用しないでください。

****** 各校正剤はロットごとに、機器に校正剤の値を入力するための校正剤表示値カードが付属されています。バーコードスキャナもしくはキーボードを使用してその値を入力してください。校正値の入力についての情報の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

校正剤の調整：

****** ・低濃度校正剤：
キャリブレーションは液状のため、そのまま使用ください。
均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意：低濃度校正剤に水を加えないでください。

****** ・高濃度校正剤：
1) 精製水1.00mLをメスピペット又は精密ピペットを使用し高濃度校正剤用バイアルに分注ください。

注意：精製水については、機器の取扱説明書を参照ください。

2) 室温に15～20分間置き、高濃度校正剤の凍結乾燥物を溶解ください。******

3) 均一となるまでバイアルを穏やかに回転及び転倒混和ください。

****** **注意：**低濃度校正剤と高濃度校正剤を小分けして、しっかりと蓋をしたクライオバイアルで保管できます。霜取り機能の無い冷凍庫で－20℃以下で30日間保管でき、凍結融解は一回限りです。均質さを確実にするために、融解した校正剤は穏やかに転倒混和ください。融解後は速やかに使用し、残った校正剤は廃棄ください。

校正の実施：

校正の実施法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

****** ・ADVIA Centaur XP/XPT

1) 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。
マスターカーブの校正を参照ください。

2) 適切に校正剤の表示値が入力されているか確認ください。

3) ワークリストで校正を指示してください。

4) 校正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度校正剤用、もう1つは高濃度校正剤用です。
バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。

注意：バーコードラベルはロットごとに異なります。あるロットの校正剤のバーコードラベルは他のロットの校正剤には使用できません。

5) 均質になるまで低濃度校正剤及び高濃度校正剤をそれぞれ混和します。

6) それぞれの検体カップに十分量の校正剤を分注します。気泡が立たないようにします。

注意：検体量については、機器の取扱説明書を参照ください。

7) 検体カップをラックに装填ください。

8) ラックを検体挿入ラインに装填ください。

9) 基本試薬パック及びその他に必要な試薬を装填ください。

10) 必要に応じて、スタートボタンを押してください。

****** ・ADVIA Centaur CP

1) 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。マスターカーブ値の設定及び入力については、機器の取扱説明書を参照ください。

2) 測定に必要な試薬が機器に装填されていることを確認ください。

3) 校正を指示ください。

4) 校正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度校正剤用、もう1つは高濃度校正剤用です。
バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。

注意：バーコードラベルはロットごとに異なります。あるロットの校正剤のバーコードラベルは他のロットの校正剤には使用できません。

5) 校正剤を穏やかに転倒混和し、それぞれの検体カップに十分量の校正剤を分注ください。気泡が立たないようにします。

注意：検体量については、機器の取扱説明書を参照ください。

6) 機器の取扱説明書に従い、検体を機器に装填ください。

注意：4時間を経過した検体カップ内の校正剤は廃棄ください。残った校正剤をバイアルに戻さないでください。校正剤の液が揮発し、結果に影響を及ぼす恐れがあります。検体カップ内の校正剤残量が少なくなったら注ぎ足さずに、必要に応じて新たに調製ください。
- **7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。適切な検体容器の詳細及び最小必要量を決定する際の情報については、機器の取扱説明書を参照ください。
8. 希釈方法

患者検体の測定結果が25,000 pg/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように検体を希釈してから再測定ください。濃度が25,000.00 pg/mL (ng/L) 以下の場合は、希釈しないでください。

・患者検体は機器で自動希釈できます。

・自動希釈の場合、ケミルミ ACS-共通希釈液 11を装填し、以下のとおりパラメーターを設定ください。

Dilution point : ≤25,000 pg/mL
Dilution factor : 2、5

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

・ADVIA Centaur XP/XPT

希釈倍率	検体量 (μL)
2 倍	150
5 倍	60

・ADVIA Centaur CP

希釈倍率	検体量 (μL)
2 倍	100
5 倍	40

9. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に扱ってください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。

・必要な保守点検が行われたか確認ください。

・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。

・新しいコントロールで再測定ください。

・施設の手順に従い、是正措置を実施ください。必要場合は、当社に連絡ください。
- **10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器により、次の動作が自動的に実行されます。

ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT

検体 100 μL
固相化試薬 130 μL
標識試薬 80 μL

37℃／8.25分

ADVIA Centaur CP

37℃／10分

↓
B/F 分離（特殊洗浄液1）*

酸化剤 300 μL
酸化補助剤 300 μL

↓
測定結果

※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。
- 3

患者検体中のトロポニンI量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、血中トロポニンIの結果を測定の設定時に規定した単位に応じてpg/mL（慣用単位）又はng/L（SI単位）で報告します。

換算式は1.0 pg/mL = 1.0 ng/Lです。

2. 参考基準範囲

(1) 参考基準範囲

** CLSI EP28-A3cに従い、ADVIA Centaur XPを用いて参考基準範囲を設定しました⁶。
検体は、米国の22～91歳の健康人2010名から採取した血清及びヘパリン加血漿検体を用いました。各検体は一回限りの凍結融解及び測定としました。99パーセンタイル値はCLSI C28-A3cのノンパラメトリック法に従い決定しました。なお、女性被験者2名のトロポニン値が約400 pg/mL (ng/L)と約5000 pg/mL (ng/L)を示し、異常値と考えられました。これらの結果は99パーセンタイル値の決定から除外されました。
ヘパリンリチウム加血漿（男性、女性、全体）、及び血清（男性、女性、全体）の99パーセンタイル値を参考値として下表に示します。
90%信頼区間の結果は、性別又は検体種に基づきそれぞれ算出した99パーセンタイル値と統計学的に差がないことを示しました。
男女合計で、より一般的に使用される検体種のヘパリンリチウム加血漿検体について、99パーセンタイル値を算出した結果は47.34 pg/mL (ng/L)でした。IFCC推奨フォーマット（整数）では、99パーセンタイル値は47 pg/mL (ng/L)となります。

検体種	性別	人数	99パーセンタイル値* (pg/mL, ng/L)	90%信頼区間 (pg/mL, ng/L)
ヘパリンリチウム加血漿	女性	1012	36.99	30.22～72.63
	男性	998	57.27	38.58～90.15
	男女	2010	47.34	36.39～64.27
血清	女性	1006	39.59	29.62～74.64
	男性	984	58.05	37.50～80.35
	男女	1990	46.47	36.99～65.20

※ IFCC心筋バイオマーカーの臨床応用Task Forceは、トロポニン値を整数で報告することを推奨しています³⁶。

他の検査薬と同様に、各検査室のAMI診断基準を反映し、特定の検体の代表値となるようにカットオフ値は各検査室において設定ください。

3. 判定上の注意

** ・高濃度フック現象
cTnIを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のcTnI値が500,000 pg/mL (ng/L)程度の高値では、cTnIは25,000.00 pg/mL (ng/L)を超えた値として算出されます。
・本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。
・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります⁷。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
・治療又は診断用のマウスモノクローナル抗体製剤を投与されている患者の検体は、ヒト抗マウス抗体（HAMA）を含む場合があります。このような検体を本品で測定すると、偽高値や偽低値を示す場合があります⁸。

■ 臨床的意義

トロポニンI (TnI) には、心筋、骨格筋（遅筋及び速筋）に3つの異なるアイソフォームが存在します。それぞれのアイソフォームは異なる遺伝子でコード化されており、独自のアミノ酸配列を持つことからアイソフォーム間で40%の相違があります⁹⁻¹²。心筋トロポニンI (cTnI) は、トロポニン-トロポモシン結合の阻害タンパク質です。cTnIは心筋中にのみ存在するTnIアイソタイプで、骨格筋のどの合成段階においても存在しません^{10, 13, 14}。cTnIの分子量は24,000Daです¹⁵。
TnIの心筋型は、N末端に31の追加アミノ酸残基を持ち、骨格筋中に存在しないことから、特異的モノクローナル抗体の開発が可能です¹⁵。心筋特異的なアイソフォームは、急性又は慢性の骨格筋障害とそれに関連して起こりうる心筋障害を持つ患者の心筋虚血の検出の正確性を向上させています。また、この高い心筋特異性からAMI（急性心筋梗塞）の診断基準に採用されています^{9, 11-13, 15, 16}。

心筋梗塞のユニバーサルな定義とされるThe Global MI Task Force（第3版）は、急性心筋虚血による心筋壊死をAMIの根拠として定義しています¹⁷。このような状況下において、以下の基準がAMIの診断に適合します：

少なくとも1回心筋バイオマーカー（望ましくは心筋トロポニン）の値が健康人の99%パーセンタイル値（URL）を超えて上下し、1つ以上の下記所見を認める：

- ・虚血の兆候
- ・新たな又は新たな変化と推定されるST-T波の変化、又は新規の左脚ブロック（LLB）
- ・心電図（ECG）上での異常Q波の出現
- ・画像上での新たな生存心筋の消失、又は新規の局所壁運動異常
- ・血管造影又は剖検による冠動脈内血栓の確認

高感度試薬の定義

IFCC（国際臨床化学連合、International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine）心筋バイオマーカーの臨床応用Task Forceは、以下の条件を満たすトロポニン試薬を高感度試薬であると定義しています³⁶。

- ・99パーセンタイル値の変動係数（CV）が10%以下
- ・健康者の50%以上で、検出限界（LoD）を超えた濃度が測定できること

トロポニン値は、症状を呈する患者に使用ください。AMIでは、トロポニン値の一過性上昇、下降を特徴とすることから、複数回採血して測定することをお勧めします。トロポニンの一過性の上昇又は下降がAMIによるものか、腎不全、不整脈、肺塞栓症、慢性腎疾患、心筋炎、及び心毒性などの非AMIによるものか鑑別する必要があります。

■ 性能

1. 測定範囲

2.50～25,000.00pg/mL (ng/L)

測定下限値は定量限界（LoQ）です。定量限界未満の結果は<2.50 pg/mL (ng/L)と報告ください。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

高濃度校正剤（High）及び低濃度校正剤（Low）の測定値（RLU）の比（High - Low）/ Low は、34.1～6794の範囲です。

(2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は低濃度検体で表示値の±23.5%、中濃度検体で表示値の±22.1%、高濃度検体で表示値の±21.3%です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

3. 相関性

試薬の相関性

- ・ADVIA Centaur TNIHによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur TNIH）と対照品1（LOCi法）との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。

ADVIA Centaur TNIH=1.02（対照品1）-497.61（血清90検体）
相関係数（r）=0.969

ADVIA Centaur TNIH=0.92（対照品1）-601.11（血漿107検体）
相関係数（r）=0.965

- ・血漿107検体におけるADVIA Centaur XPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur TNIH）と対照品2（CLIA法）との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。

ADVIA Centaur TNIH=0.92（対照品2）+3.08
相関係数（r）=0.99

** 機器の相関性

- ・CLSI EP09-A3³⁷に従い Passing-Bablok回帰を使用して求めました。ADVIA Centaur CP（y）とADVIA Centaur XP（x）の相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 pg/mL(ng/L)	N ^{#1}	r ^{#2}
血漿 (ヘパリンリチウム)	y = 0.95x + 2.93 pg/mL (ng/L)	12.46～20,283.76	160	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体標本により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4. 臨床性能

AMIでない患者でトロポニン高値を示す検体

AMI以外にも心筋障害及びトロポニン高値を引き起こすことが知られている症状があります¹⁷⁻²⁹。
ACS症状の見られる救急エリアの全患者に本試薬による臨床試験を実施しました。この中にはAMI以外の急性又は慢性の症状を示す被験者も含まれていました。
この臨床試験では、AMIではない被験者の11%において、1回以上の連続採血のうち少なくとも1回はADVIA Centaurによるトロポニン測定結果が99パーセンタイル値 (>47.34 pg/mL (ng/L)) を超えました。これらの患者の89%が以下の症状のうち1つ以上に該当しました。

心臓に関連する症状

- ・狭心症
- ・心房細動
- ・心筋症
- ・冠動脈疾患
- ・心不全
- ・急性高血圧
- ・心嚢炎
- ・最近心臓インターベンションを受けた
- ・深刻な心臓弁の疾患
- ・頻脈

心臓に関連しない症状

- ・慢性の肺疾患
- ・外科手術に伴う心挫傷
- ・腎不全
- ・肺炎
- ・肺塞栓症
- ・ショック
- ・全身性硬化症

5. 直線性

本品は2.50~25,000.00 pg/mL (ng/L) で直線性を示します。
直線性はCLSI EP06-A³⁰に従い検討しました。
血清及びヘパリンリチウム加血漿を用いて3濃度のcTnIプール検体を調製しました。希釈系列は高濃度検体と低濃度検体を混合して調製しました。調製した検体は本品で測定しました。

6. 精度

- **
- ・ADVIA Centaur XP/XPT
- 本品は下記の併行精度及び室内再現精度になるように設計されています。

トロポニンI濃度 (pg/mL; ng/L)	設計要求事項	
	併行精度 CV (%)	室内再現精度 CV (%)
9~20	≤10	≤12
>20	≤10	≤10

CLSI EP05-A3³¹に従い精度を評価しました。血清及びヘパリンリチウム加血漿検体を20日にわたり1日に2度2重測定 (n=80測定/検体) しました。結果は下記のとおりです。各施設の測定結果は下記の値と異なることがあります。

検体種	平均 (pg/mL) (ng/L)	併行精度		室内再現精度	
		SD (pg/mL) (ng/L)	CV (%)	SD (pg/mL) (ng/L)	CV (%)
血清1	8.19	0.50	6.1	0.71	8.7
血清2	20.81	0.59	2.9	1.14	5.5
血清3	36.15	1.03	2.8	1.34	3.7
血清4	138.12	3.17	2.3	4.74	3.4
血清5	1537.21	25.33	1.6	40.52	2.6
血清6	21,558.68	319.01	1.5	572.91	2.7
血漿1	28.43	0.77	2.7	1.23	4.3
血漿2	140.80	2.58	1.8	3.39	2.4
血漿3	1309.26	21.49	1.6	25.18	1.9
血漿4	16,153.81	284.76	1.8	363.88	2.3

- **
- ・ADVIA Centaur CP
- CLSI EP05-A3³¹に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80)、ADVIA Centaur CPを用いて測定しました。本品は、cTnI濃度が9~20 pg/mL (ng/L) の検体については室内再現精度がCV 12%以下、20 pg/mL (ng/L) を超える検体についてはCV 10%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体	平均 pg/mL (ng/L)	併行精度		室内再現精度	
		SD ^{※1} pg/mL (ng/L)	CV ^{※2} (%)	SD pg/mL (ng/L)	CV (%)
血清1	15.29	0.62	4.0	0.77	5.1
血清2	46.00	1.18	2.6	1.73	3.8
血清3	154.11	4.27	2.8	5.21	3.4
血清4	1544.35	33.46	2.2	43.68	2.8
血清5	14,862.43	380.27	2.6	491.22	3.3
血清6	23,361.97	1046.77	4.5	1094.75	4.7
血漿1	14.28	0.73	5.1	0.95	6.7
血漿2	51.24	1.46	2.9	2.04	4.0
血漿3	155.84	3.73	2.4	5.60	3.6
血漿4	1571.38	35.43	2.3	47.84	3.0
血漿5	13,736.22	415.39	3.0	561.37	4.1
血漿6	20,934.78	648.28	3.1	736.74	3.5

※1 標準偏差

※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7. LoB、LoD、LoQ

ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) 及び定量限界 (LoQ) をCLSI EP17-A2³²に従い算出しました。
LoBはブランク検体で測定される最高濃度です。本品のLoBは0.50 pg/mL (ng/L) です。

LoDは95%の信頼度で測定されるcTnIの最低濃度です。本品のLoDは1.60 pg/mL (ng/L) です。血清及びヘパリンリチウム加血漿について3ロットの試薬で測定したLoDの幅は0.83~1.33 pg/mL (ng/L) でした。

LoQは、総CV20%で測定されるcTnIの最低濃度です。本品のLoQは2.50 pg/mL (ng/L) です。LoQ未満の結果は、<2.50 pg/mL (ng/L) と報告ください。

なお、本品は以下の性能となるように設計されています。

LoD≤1.6 pg/mL (ng/L)、LoQ≤3.0 pg/mL (ng/L)

測定結果は検体の採取状況や保存状況により異なります。施設で得られる結果は上述の値と異なる可能性があります。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、ヒト心臓ホモジネートを用いて調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。校正剤の表示値もこの標準品にトレーサビリティを有します。

■ 使用上又は取扱上の注意

- **1. 取扱い上の注意
- ・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、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。
 - ・酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
 - ・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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
 - ・バイオハザードに関する警告
- 本品にはヒト由来成分が含まれます。本品の製造に用いる献血者の血液又は血液成分はFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/2抗体に陰性である (再試験陽性ではない) ことが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取り扱ってください。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品は設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」及び感染予防措置に従って取り扱いください³³⁻³⁵。
- ・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取り扱いください。

・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。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してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- ・試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。
- ・直射日光を避けてください。試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。
- ・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- ・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬の底に沈殿物が無いことを確認ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- ・較正後のキャリブレーションはバイアルに戻さないでください。蒸発により、測定性能に影響が出るおそれがあります。
- ・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試 薬	貯法	安定性
ケミルミ hs トロポニンI較正剤 高濃度較正剤	2～8℃ ≤-20℃	調製後4時間 調製後30日間 装填後4時間
ケミルミ hs トロポニンI較正剤 低濃度較正剤	2～8℃ ≤-20℃	開封後4時間 開封後30日間 装填後4時間
特殊洗浄液 1	2～25℃	使用開始から1 ヶ月間
ケミルミ ACS- 共通希釈液 11	2～8℃	使用開始から28日間
** APW プローブ洗浄液 3	2～8℃	使用開始から28日間

- ・4時間を超えて検体カップに残っている較正剤は廃棄ください。
- ・検体カップ中のキャリブレーションの残量が少なくなった場合に注ぎ足しはしないでください。必要に応じて、新しいキャリブレーションを使用してください。

**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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（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ってください。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。

・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法
(1) 標識試薬、固相化試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：2～8℃で保存
(2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存
2. 有効期間
(1) 標識試薬、固相化試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：15 ヶ月
(2) 酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ hs トロポニンI 100テスト用	品目コード：10994774
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1 本	
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各 1 バイアル	
ケミルミ hs トロポニンI 500テスト用	品目コード：10994775
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5 本	
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各 2 バイアル	
〈別売〉	

**酸化剤/酸化補助剤	
5000テスト用、各1500 mL/本	品目コード：03852677 (112219)
(ADVIA Centaur XP/XPT用)	
1000テスト用、各300 mL/本	品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)	
ケミルミ ACS- 共通希釈液 11	品目コード：05699280
2×5 mL（自動希釈用）	(117228)
**APW プローブ洗浄液 3	
2×25.0 mL（ADVIA Centaur CP用）	品目コード：10699211
**特殊洗浄液 1	
2×2500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP用）	品目コード：03773025
2×1500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP用）	品目コード：01137199 (112351)

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Savukoski T, Engström E, Engblom J, Ristiniemi N, et al. Troponin-specific autoantibody interference in different cardiac troponin I assay configurations. *Clin Chem*. 2012;58(6): 1040-1048.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
8. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-264.

9. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet* 1993;341:838–839.
10. Adams JE, 3rd, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101–106.
11. Corin SJ, Juhasz O, Zhu L, Conley P, Kedes L, Wade R. Structure and expression of the human slow twitch skeletal muscle troponin I gene. *J Biol Chem* 1994;269:10651–10659.
12. Mair J, Larue C, Mair P, Balogh D, Calzolari C, Puschendorf B. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem* 1994;40:2066–2070.
13. Adams JE, 3rd, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med* 1994;330:670–674.
14. Adams JE, 3rd, Schechtman KB, Landt Y, Ladenson JH, Jaffe AS. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem* 1994;40:1291–1295.
15. 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. *Clin Chem* 1992;38:2203–2214.
16. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97:217–226.
17. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1581–1598.
18. Wildi K, Twerenbold R, Mueller C. How acute changes in cardiac troponin concentrations help to handle the challenges posed by troponin elevations in non-ACS-patients. *Clin Biochem.* 48:2015;218–222.
19. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers (June 2014). Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem.* 2012;58:1. 54–61.
20. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Circulation.* 2014;130:e344–e426. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000134>. Accessed 12/15/2016.
21. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37: 267–315.
22. Antman E, Tanasijevic M, Thompson B, Schactman M, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 1996;Oct 31;335(18):1342–1349.
23. Chin C, Shah A, McAllister D, Cowell S, et al. High-sensitivity troponin I concentrations are a marker of an advanced hypertrophic response and adverse outcomes in patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2014 Sep 7;35:2312–2321.
24. Youssef A, Hassan A, El-Ghamry R, Ahmed A. Serum troponin-I as a prognostic marker in acute exacerbated chronic obstructive pulmonary disease patients. *Egypt J Chest Dis Tuberc.* 2013;62:549–555.
25. Hijazi Z, Siegbahn A, Andersson U, Granger C, et al. High-sensitivity troponin I for risk assessment in patients with atrial fibrillation: insights from the Apixaban for Reduction in Stroke and other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial. *Circulation.* 2014;Feb 11;129(6):625–34.
26. Omland T. Cardiac Troponins: a tool for a personalized medicine strategy in stable coronary artery disease? *J Am Coll Cardiol.* 2014;63 (4):355–357.
27. Avouac J, Meune C, Chenevier-Gobeaux C, Borderie D, et al. Cardiac biomarkers in systemic sclerosis: contribution of high-sensitivity cardiac troponin in addition to N-terminal pro-brain natriuretic peptide. *Arthritis Care & Res.* 2015;67(7):1022–1030.
28. White HD, Tonkin A, Simes J, Stewart R, et al. Association of Contemporary Sensitive Troponin I Levels at Baseline and Change at 1 Year With Long-Term Coronary Events Following Myocardial Infarction or Unstable Angina: Results from the LIPID Study (Long-Term Intervention With Pravastatin in Ischaemic Disease). *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(4):345–354.
29. Yeon JL, Lee H, Park JS, Kim SJ, et al. Cardiac troponin I as a prognostic factor in critically ill pneumonia patients in the absence of acute coronary syndrome. *J Crit Care.* 2015;30(2):390–394.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
33. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988. 37:377–382, 387–388.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
35. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
36. Apple FS, Sandoval Y, Jaffe AS, Ordonez-Llanos J. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac troponin assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. *Clin Chem.* 2017;63(1):73–81.
- **37. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

■ 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

**電話：03-4582-5520

■ 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

輸入

