



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

トロポニンキット

アクセス AccuTnl

(Dxl 用)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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ください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、ユニセル(UniCel®)Dxl 800/600 システム用の製品です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	固相試薬	磁性粒子結合抗ヒトトロポニン I マウスモノクローナル抗体
R1b	ブロープ洗浄液	0.1 M 水酸化ナトリウム
R1c	緩衝液	トリス緩衝液
R1d	コンジュゲート試薬	アルカリホスファターゼ結合抗ヒトトロポニン I マウスモノクローナル抗体
R2	基質液	ルミジェン PPD(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0 S1,S2,S3, S4,S5	キャリブレーション (Dxl 用)	ウシ血清アルブミン(BSA) ウシ血清アルブミン(BSA) リコンビナントトロポニン複合体(心筋トロポニン I 濃度 0.2, 0.9, 3.7, 20, 80 ng/mL)

使用目的

血清または血漿中のトロポニン I の測定

測定原理

【測定原理】

本品は化学発光酵素免疫測定法による測定キットです。検体中のトロポニン I は、アルカリホスファターゼ結合抗ヒトトロポニン I マウスモノクローナル抗体と結合した後、磁性粒子結合抗ヒトトロポニン I マウスモノクローナル抗体と結合し免疫複合体を形成します。反応しなかった余分なコンジュゲートを洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加え酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体中のトロポニン I 濃度を反映するため、これを測定することによりトロポニン I の濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定には血清又はヘパリン血漿を使用してください。EDTA 血漿も使用可能です。ヘパリン及び EDTA 血漿、血清を交互に用いることはしないでください¹。同一患者の経過観察をする場合は、同一の検体種で測定を行ってください¹。採血管及び血清分離剤は、製造メーカーや製造時期、製造ロット等により差がみられることがありますので、各施設において適切なものを選択してください。

- **2) 測定前の血液検体の取り扱い、手順及び保存を適切に実施するため、以下の事項に注意してください^{2,3,4}。
- ・ 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血してください²。
 - ・ 血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。血清検体の凝固に要する時間は患者の臨床状態や受けている治療により異なる可能性があります²。

- ・ 検体はしっかりとふたを閉じた状態を保持してください²。
- ・ 検体は室温(15~30℃)に 2 時間以上は放置しないでください。
- ・ 血清(血漿)分離は採血後 2 時間以内に行い、冷蔵(冷凍)してください。
- ・ 遠心分離後、血清又は血漿は速やか(最大で 2 時間以内)に別容器に分取してください。
- ・ フィブリンや細胞物質は取り除いてください。それらは誤った測定結果を生じる要因になります。
- ・ 血漿については、赤血球層の上面にある白血球/血小板層が混入しないように分注してください。
- ・ 粒子を含み濁りがある血清や血漿は、採血管から別容器に移し、再遠心分離をしてください。分離剤(ゲル)入り採血管は再遠心分離をしないでください。
- ・ 24 時間以内に測定しない場合や輸送する場合は、-20℃以下で凍結してください²。
- ・ 遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
- ・ 検体は-20℃で 6 箇月間、保存可能です。

- 3) 採血管及び血清分離剤の許容基準は各施設において定めてください。製造メーカーや製造時期、製造ロット等により差がみられることがあります。
- 4) 検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。凍結後に融解した検体は、測定前に遠心分離してください。ウォーターバスで検体を融解しないでください。
- 5) 検体量は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 55 µL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。
- 6) 検体を希釈しないでください。
- 7) 装置のデフォルト測定単位は、ng/mL です。SI 単位である µg/L、あるいは pg/mL、ng/L など別の単位に変更する場合は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位(µg/L)に換算するためには、ng/mL の値に係数 1 を乗じてください。また、pg/mL あるいは ng/L にマニュアルで換算するためには、ng/mL の値に係数 1000 を乗じてください。

2. 測定時の注意点

- 1) 本品はユニセル Dxl800/600 システム専用です。Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステムには使用できません。
- 2) 測定は、室温 18~28℃の範囲内で行ってください。本法はトロポニンの測定値に影響を与える測定室内の温度変化に対し、補正するアルゴリズムを使用しています。18℃と 28℃で測定した患者検体の測定値には最大で 10%までの差がある可能性があります。
- 3) 測定上限値は、システム上、キャリブレーションの最高濃度 S5 の値になり、また、キャリブレーションのロットにより異なります。
- 4) 開封後の試薬パック(本品)を転倒混和しないでください。
- 5) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

**3. 干渉物質

各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	濃度	物質	濃度
ビリルビン	40 mg/dL	トリグリセライド	3,000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL	フィブリノゲン	1,000 mg/dL

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬 パック	装置に搭載する前に、パックを泡立たないよう静かに数回転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で 56 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15~30℃(室温)に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

製品名	調製法	開封後の貯法・有効期間
<R3 洗浄液> UniCel Dxl 800 用洗浄液 II (製品番号:A16793)	調製は不要です。	開封後、15~30℃で、ラベルに記載された有効期間まで 安定です。
<S0~S5 キャリブレーション> アクセス AccuTnl キャリブレーション(Dxl 用) (製品番号:A98265)	調製は不要です。開封前は-20℃以下で保存してください。使用前に融解し穏やかに転倒混和して完全に均一な状態にしてください。泡立たないように注意してください。	開封して使用後、直ちに閉栓し、直立させて 2~10℃で 保管した場合、開封後 60 日間安定です。融解した日又は有効期限を記載して管理してください。再凍結はしないでください。正確な濃度はキャリブレーションカードを参照してください。
<精度管理用コントロール> アクセス用カルディアック マーカープラスコントロール (製品番号 A66918)など	製品の取扱説明書をご参照ください。	製品の取扱説明書をご参照ください。

反応チューブ 製品番号 386167: UniCel DxI 800用ヴェッセル

2/3

主要文献

1. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. Clin Chem 1999; 45: 1104-1121.
2. Approved Guideline-Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, H18-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Troponin: what laboratorians should know to manage elevated results. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticle/sonDeviceSafety/ucm109362.htm>
4. Approved Standard-Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC $\approx$ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
6. ベックマン・コールター株式会社 社内データ
7. Kricka L. Interferences in immunoassays-still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Børmer OP. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. Lum G, Solarz D, Farney L. False positive cardiac troponin results in patients without acute myocardial infarction. Labmedicine 2006; 37(9): 546-550.
10. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. J Immunol Methods 2006; 311: 174-177.
11. Mitchell JRA. Back to the future: so what will fibrinolytic therapy offer your patients with myocardial infarction? Br Med J 1986; 292: 973-978.
12. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33: 2551-67. J Am Coll Cardiol 2012; 60: 1581-98. Circulation 2012; 126: 2020-35.
13. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
14. Vallins WJ, Brand NJ, Dabhade N, Butler-Browne G, Yacoub MH, Barton PJ. Molecular cloning of human cardiac troponin I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990; 270: 57-61.
15. Perry SV. Troponin I: inhibitor or facilitator. Mol Cell Biochem 1999; 190: 9-32.
16. Katrukha A. Antibody selection strategies in cardiac troponin assay. In: Wu AHB, editor. Cardiac markers, 2nd ed. Totowa (NJ): Humana Press Inc., 2003, 173-185.
17. Larue C, Defacque-Lacquement H, Calzolari C, Le Nguyen D, Pau B. New monoclonal antibodies as probes for human cardiac troponin I: epitopic analysis with synthetic peptides. Mol Immunol 1992; 29: 271-278.
18. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 1995; 41: 1266-1272.
19. Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin Chim Acta. 1996; 245: 19-38.
20. Jaffe AS, Babuin L, Apple FS. Biomarkers in acute cardiac disease: the present and the future. J Am Coll Cardiol 2006; 48: 1-11.
21. Babuin L, Jaffe AS. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. CMAJ 2005; 173: 1191-1202.
22. Jeremias A, Gibson CM. Narrative Review: alternative causes for elevated cardiac troponin levels when acute coronary syndromes are excluded. Ann Intern Med 2005; 142: 786-91.
23. Thygesen K, Alpert JS, White HD; Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2007; 28: 2525-38.
24. Myocardial infarction redefined-a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur. Heart J 2000; 21: 1502-1513. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-969.
25. Hamm CW, Giannitsis E, Katus HA. Cardiac troponin elevations in patients without acute coronary syndrome. Circulation 2002; 106: 2871-2872.
26. FM, Decker WW, Diercks DB, Ghaemmaghami CA, Nazarian D, Brady WJ, Hahn S, Jagoda AS; American College of Emergency Physicians Clinical Policies Subcommittee (Writing Committee) on Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes. Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. Ann Emerg Med. 2006; 48: 270-301.
27. Jaffe AS, Apple FS; High Sensitivity Cardiac Troponin: Hype, Help, and Reality. Clin Chem 2010; 56:342-344.
28. Agewall S, Giannitsis E, Jernberg T, Katus H. Troponin elevation in coronary vs non-coronary disease. Eur Heart J. 2011; 32: 404-411.
29. Kelley WE, Januzzi JL, Christenson RH. Increases of cardiac troponin in conditions other than acute coronary syndrome and heart failure. Clin Chem 2009; 55: 2098-2122.DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13-Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
30. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13-Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

* IFU_2013_B00495B

**問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

**製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー