

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

トロポニンキット パスファーストhs-cTnI

<PATHFAST>

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 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してください。
5. 校正剤(2)にはヒト血清が含まれています。原料血清等はHBs抗原、HIV抗体、HCV抗体検査等で陰性のものを使用していますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして取扱ってください。

●形状・構造等(キットの構成)

1. 磁性ラテックス試薬
抗ヒト心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
(抗cTnIマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス)
 2. 標識抗体試薬
アルカリホ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
(ALP標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体)
 3. 発光基質
2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ{1, 2-ジオキセタン-3, 2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3. 3. 1. 1^{3, 7}]}-4-イル)-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム
(慣用名CDP-S tar)
 4. 検体希釈液
 5. 洗浄液(1)
 6. 洗浄液(2)
 7. 洗浄液(3)
 8. 校正剤(1)
 9. 校正剤(2)
 10. 校正剤希釈液
- ※ 1. ~ 7. は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血漿又は全血中の心筋トロポニンI(cTnI)の測定

●測定原理

検体にALP標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体及び抗cTnIマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックスを加えて検体中のcTnIと結合させます。過剰のALP標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のALP酵素活性をCDP-S tarを用いて化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)により測定し、検体中のcTnIを定量します。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体はヘパリン又はEDTA加血漿、ヘパリン又はEDTA加全血を使用してください。
 - 2) 全血検体は採血後4時間以内に測定してください。測定直前に、赤血球塊が均一化するよう、採血管を静かに転倒混和してください。また、全血検体を検体ウエルに分注した後、直ちに測定を開始してください。
 - 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
 - 4) 検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 5) 検体及び校正剤等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 6) 血漿検体を保存する場合には-20℃以下で保存してください。凍結融解を繰り返した保存検体は測定しないでください。

* 2. 妨害物質・妨害薬剤

以下の共存物質はかつこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

遊離ビリルビン(10 mg/dL)、抱合ビリルビン(60 mg/dL)、乳び(3,000ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン濃度として1,000 mg/dL)、リウマチ因子(500 IU/mL)、トリグリセライド(1,000 mg/dL)、ビオチン(ビタミンB₇)(1,500 ng/mL)
※遊離ビリルビンが高値の検体については、負誤差を与えます。

3. 本品はパスファーストの専用試薬です。

●用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

- 1) 磁性ラテックス試薬 : そのまま使用します。
- 2) 標識抗体試薬 : そのまま使用します。
- 3) 発光基質 : そのまま使用します。
- 4) 検体希釈液 : そのまま使用します。
- 5) 洗浄液(1) : そのまま使用します。
- 6) 洗浄液(2) : そのまま使用します。
- 7) 洗浄液(3) : そのまま使用します。
- 8) 校正剤(1) : そのまま使用します。
- 9) 校正剤(2) :

校正剤(2)に校正剤希釈液1本分全量を、液滴を残さないように注意しながら加えます。約15分静置後、緩やかに転倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。校正剤(2)と校正剤希釈液は同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。調製した校正剤溶液は、冷蔵保存(2~8℃)で3日間安定です。また、凍結保存(-20℃以下)すれば1ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解は2回までとしてください。

2. 測定(操作)法

検体25 µLに検体希釈液25 µL、磁性ラテックス試薬50 µL及び標識抗体試薬50 µLを加えて37℃で5分間反応させた後、洗浄液(1)、(2)、(3)各400 µLで3回洗浄します。次いで発光基質100 µLを加え、37℃で3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。検体と同様に操作したときの校正剤(1)及び(2)の発光量と対比して検体中のcTnI濃度を求めます。なお、全血の場合は、ヘマトクリット値で補正してcTnI濃度を求めます。cTnI濃度は、ng/Lとして計算されます。

** 3. パスファースト操作法

パスファーストの操作は以下に行います。
試薬カートリッジを必要数取出しカートリッジラックに載せます。校正剤(1)は直接ノズル先端を検体ウエル壁面に垂直に当てて、また調製した校正剤(2)はスポイト等を使用して検体ウエルの目盛り線(100 µL)まで分注した後、パスファーストにセットします。専用チップ(PATHFAST TIP)をセットし、チップ廃棄ボックス(PATHFAST WASTE BOX)にチップが残っていないことを確認します。試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのパークード情報をパスファーストのパークードリーダーで読み込みます。基準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行ってください。
検体種情報(CAL1又はCAL2)を入力後、**START**を押す、校正を実行します。校正操作は4週間ごとに、また、試薬のロット番号が変わった時点で行ってください。
次いで検体を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットします。検体種情報(全血測定でのヘマトクリット値(HCT%)や検体ID等)を入力後、**START**を押す、測定を実行します。測定が終了すると、結果が印字されます。濃度はng/Lで表示されます。また、必要に応じて精度管理物質を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットし、検体種情報(QC1又はQC2)を入力後、**START**を押して測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲¹⁾

本品を用いて490人の健康者を測定し、健康人分布を求めた結果、健康人の99%値は29 ng/Lでした。基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、自施設において本品による心筋トロポニンI基準範囲を設定することを推奨します。

ESC/ACCの推奨する心筋梗塞の診断^{2)~4)}

2018年のExpert Consensus Document(ESC/ACCF/AHA/WHF)による第4次国際定義では1型心筋梗塞(急性冠症候群)の再定義を次のように推奨しています。心筋トロポニンIの上昇もしくは下降があり、一度は99%値を超えていること。さらに加えて以下のうち、少なくとも1件の要件を満たしていること。

・虚血症状

- ・新規な虚血を示す心電図変化
 - ・心電図上のQ波異常
 - ・画像上での新規な生存心筋欠損もしくは虚血を原因とする心室の局所壁運動異常
- 冠動脈内画像を含む血管造影もしくは解剖による冠動脈血栓の発見、I F C Cは高感度トロポニンの国際的な定義として 99%値におけるC.V.値が 10%以下であること、また健常者の 50%以上を測定可能であることを推奨しています⁵⁾。本品の 99%値 (29 ng/L)におけるそのC.V.値は 6.1%でした。また、本品は海外における試験で健常者の 50%以上を測定可能であることが報告されています⁶⁾。

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。希釈再検査を行う際には別売りの専用希釈液 PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (製品番号: PF02D) をお使いください。
- 2) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

- 1) 感度
心筋トロポニン I 濃度 0 ng/L 及び 3.10 ng/L の標準液を各々 6回測定するとき、3.10 ng/L の 5%値は 0 ng/L の 95%値以上を示します。
- 2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
- 3) 同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V. 値は 10%以下です。
- 4) 測定範囲
2.33~50,000 ng/L

2. 相関性試験成績

- 1) 血漿検体における本品と既承認品 (R P I A) との相関は以下のとおりでした。
 $n = 57, r = 0.994, y = 0.947x - 4.55$ (y: 本品)
- 2) 血漿検体における本品と既認証品 (C L E I A) との相関は以下のとおりでした。
 $n = 50, r = 0.991, y = 1.06x - 4.35$ (y: 本品)
- 3) 本品における全血と血漿との相関は以下のとおりでした。
 $n = 68, r = 0.995, y = 0.962x + 0.415$ (x: 血漿, y: 全血)

3. 校正用基準物質

N I S T S R M 2 9 2 1

4. ブランク上限

本品のブランク上限 (LoB) は、1.23 ng/L であり、これは c T n I 濃度 0 ng/L のサンプルを 60 回測定したときの 95%値です。

5. 検出限界

本品の検出限界 (LoD) は 2.33 ng/L であり、これは c T n I 濃度を 60 回以上測定したとき 95%の信頼度で 0 ng/L と区別できる最小濃度です。

6. 定量限界

本品の定量限界 (LoQ) は、LoQ を C.V. 10% である濃度とする場合、血漿検体で 15 ng/L です。

●使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 検体は、H I V、H B V、H C V 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 2) 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、口でのピペッティングは行わないでください。
- 3) 標識抗体試薬、検体希釈液、洗浄液 (1)、洗浄液 (2)、洗浄液 (3)、校正剤希釈液、校正剤 (1) 及び調製後の校正剤 (2) には、0.05% のアジ化ナトリウムが含まれていますので、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ください。

2. 使用上の注意

- 1) 校正剤 (1)、(2) と試薬カートリッジは同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。

- 2) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。また、試薬カートリッジはカートリッジトレイに入れ、正立保存してください。
- 3) 凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでください。
- 4) 床に落下した試薬カートリッジは使用しないでください。測光ウエル等の汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) 試薬カートリッジを取扱う際には試薬カートリッジの先端を掴むようにしてその他の部分は素手で触れないように取扱ってください。また、唾液や細菌等により汚染しないように扱ってください。A L P の混入により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 6) 試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含まれておりますので触らないように取扱ってください。バーコードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れがあります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着している場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着している場合がありますが、その場合はカートリッジの端を摘んで軽く机に打ち付けるなどして気泡を排除し、試薬をアルミシールからウエルに落とす等の処置を行ってください。
- 7) 床に落とした専用チップ (PATHFAST TIP) は使用しないでください。チップの先端は手で触らないでください。汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1 時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121℃、20 分以上) を行ってください。
- 2) 標識抗体試薬、検体希釈液、洗浄液 (1)、洗浄液 (2)、洗浄液 (3)、校正剤希釈液、校正剤 (1) 及び調製後の校正剤 (2) には、0.05% のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法: 2~8℃
2. 有効期間: 18 ヶ月
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	
PF0241-K	磁性ラテックス試薬	50 μ L × 30 個
	標識抗体試薬	50 μ L × 30 個
	発光基質	100 μ L × 30 個
	検体希釈液	50 μ L × 30 個
	洗浄液 (1)	400 μ L × 30 個
	洗浄液 (2)	400 μ L × 30 個
	洗浄液 (3)	400 μ L × 30 個
	校正剤 (1)	2 mL × 1 本
	校正剤 (2)	1 mL 用 × 2 本
	校正剤希釈液	1 mL × 2 本

別売品

- 1) PATHFAST TIP 42本×5/箱
- 2) PATHFAST ROLL PAPER 10本/箱
- 3) PATHFAST WASTE BOX 10個/箱
- 4) 専用希釈液
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 20 mL×2本

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al : Fourth universal definition of myocardial infarction (2018), Eur Heart J, 40: 237-269, 2019.
- 3) Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, et al : 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes, JACC, 64(24):e139-228, 2014.
- 4) Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al : 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, Eur Heart J, 37(3):267-315, 2016.

- 5) 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, 48:201-203, 2015.
- 6) Christenson RH, Duh S-H, et al : Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay, Clin Biochem, 56:4-10, 2018.

****●問い合わせ先**

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@gg.phchd.com

「CDP-Star」は Applied Biosystems, LLCの商標です。
パスファースト及びPATHFASTは PHC株式会社の登録商標です。

****●製造販売業者の氏名又は名称及び住所**

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2