

体外診断用医薬品

本添付文書をよく読んでから使用して下さい

トロポニンキット

トロポニン T AQT テストキット

【一般的な注意】

- 1. 本キットは体外診断用ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
- 2. 本キット及び校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)は、専用測定装置の移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号: 13B2X00079000004)」で使用してください。他の装置では測定できません。
- 3. 診断の際は、本キットによる測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- 4. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 5. 本キットの使用に際しては、本書ならびに、使用する装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。
- 6. 使用期限は、外箱の表示をご参照ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ・テストカートリッジ
抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体:560~840 ng/cup
ユウロピウム標識抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体:
120~180 ng/cup
- ** ・[付属品]校正用カートリッジ(※包装単位 160 または 80 テストに付属)

【使用目的】

全血又は血漿中の心筋トロポニン T の測定

【測定原理】

検体中のトロポニン T (以下、TnT)は、本キット中の固相化された抗 TnT マウスモノクローナル抗体およびユウロピウム標識抗 TnT マウスモノクローナル抗体と特異的に抗原抗体反応を起こし結合します。過剰のユウロピウム標識抗 TnT マウスモノクローナル抗体を除去後、励起光照射により得られる蛍光を時間分解蛍光免疫測定法により測定し、検体中の TnT を定量します。

【操作上の注意】

- < 検体についての注意 >
 - 1. 抗凝固剤は、EDTA 及びヘパリンリチウムが使用可能です。ゲルを含む採血管による検体は使用しないでください。
 - 2. 検体採取後は速やかに測定を開始してください。少なくとも、全血検体の場合 18~25℃で採取から 3 時間以内に測定を開始してください。それが不可能な場合には、血漿に分離し、2~8℃で 24 時間以内の保存、もしくは凍結させて保存することが可能です。
 - 3. 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
 - 4. 全血検体は凍結させないでください。
 - 5. 凍結させた血漿検体は測定前に穏やかに室温に戻し、転倒混和を 5 回行ってください。また、遠心分離により凝固物を取り除いてからの測定を推奨します。
 - 6. 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。

< 妨害物質 >

溶血性、脂肪血症、又は黄疸した検体は測定値に影響しません。また下表の妨害物質は、表中濃度まで本キットの測定に顕著な影響は与えません。

物質名	濃度	物質名	濃度
Acetaminophen	12 mg/L	Captopril	40 mg/L
Acetylsalicylic acid	200 mg/L	Cefoxitin	1,100mg/L
Allopurinol	240 mg/L	Chloramphenicol	50 mg/L
Amiodarone	20 mg/L	Clopidogrel Bisulfate	30 mg/L
Ampicillin	200 mg/L	Creatinine	110mg/L
Amlodipine Besylate	4 mg/L	Cyclosporine	40 mg/L
Ascorbic acid	24 mg/L	Diclofenac	60 mg/L
Atenolol	40 mg/L	Digitoxin	0.06 mg/L
Atorvastatin	32 mg/L	Digoxin	0.004 mg/L
Biotin(Vitamin B7)	2.6 mg/L	Diltiazem	120 mg/L
Caffeine	30 mg/L	Dipyridamole	30 mg/L

物質名	濃度	物質名	濃度
Enalapril Maleate	16 mg/L	Nifedipine	36mg/L
Erythromycin	100 mg/L	Nitrofurantoin	40mg/L
Ethanol	10,000 mg/L	Nitroglycerin	0.16mg/L
Furosemide	16 mg/L	Oxytetracycline	100mg/L
Heparin Sodium	8,000IU/mL	Phenytoin	40mg/L
Hydralazine	20 mg/L	Probenecid	200mg/L
Hydrochlorothiazide	20 mg/L	Procainamide	20mg/L
Indomethacin	16mg/L	Propranolol	64mg/L
Isosorbide dinitrate	4mg/L	Quinidine	20mg/L
Lisinopril	16mg/L	Simvastatin	32mg/L
Lovastatin	16mg/L	Spironolactone	40mg/L
L-thyroxine	46ng/L	Sulfamethoxazole	320mg/L
L-3-4, dihydroxyphenylalanin methylester hydrochloride	116ng/L	Theophylline	40mg/L
L-3-4, dihydroxyphenylalanin	100mg/L	Trimethoprim	64mg/L
Milrinone lactate	2.4mg/L	Verapamil	96mg/L
Nicotine(±)	1.6mg/L	Warfarin	4mg/L
Nicotinic acid	40mg/L		

< その他 >

本キットは、移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

- < 代表的な器具・機器 >
 - ・ AQT90 FLEX システム
 - ・ AQT 溶液パック
 - ・ 校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)：本キットの付属品もしくは別売

< 試薬の調製及び準備 >

- 1. 検体の調製
75mm の採血管に全血又は血漿を 2mL 以上採取してください。ヘパリンリチウム、又は EDTA を抗凝固剤として用い、採血後は速やかに試験すること。不可能な場合は、血漿を分離して低温(2~8℃)保存し、24 時間以内に使用するか、又は凍結保存すること。凍結血漿検体を試験する場合は、室温に戻して融解した後、5 回緩やかに反転させて混和する。融解した血漿は、遠心分離して上清を使用することが推奨される。
- 2. 試薬の調製
テストカートリッジはそのままお使いください。
- 3. 測定機器の準備
システムの電源を ON にする。

< 測定方法 >

- 1. 検量線の作成(キャリブレーション)
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口に校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)を挿入し、添付のバーコード情報を読み込みます。
 - 2) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うと、システムの内部メモリーに記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。
 - ① 校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)のサンプルカップにアッセイバッファー約 20μL が分注。
 - ② 攪拌しながら、37℃でインキュベート。
 - ③ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定する。あらかじめ定められている抗原濃度と蛍光強度の関係からキャリブレーション調整。
- ※ キャリブレーションデータはロットに特異的です。測定に使用するテストカートリッジと同一ロットのキャリブレーションが取れていることを確認してください。
- 2. 検体の測定
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口にテストカートリッジを挿入します。
 - 2) サンプルインレットに採血後の採血管をそのままセットします。
 - 3) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うとシステムの内部メモリー

- に記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。
- ① 採血管がシステム内部で転倒混和され、検体約 56μL 採取。
 - ② テストカートリッジのサンプルカップに①で採取された検体のうち約 20μL とアッセイバッファー約 10μL が分注。
 - ③ 攪拌しながら、37℃でインキュベート。
 - ④ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定する。前項「1. 検量線の作成（キャリブレーション）」で作成された検量線を用いて蛍光強度から検体中の抗原濃度が算出。

【測定結果の判定法】

<参考基準範囲>

0.017ng/mL 以下（健康者 260 名の 99%信頼区間）

[ラジオメーターメディカル社の自社試験データによる。]

基準範囲は施設間差がありますので、施設ごとに基準範囲を設定してください。推奨カットオフ値は 0.03ng/mL で、本キットによる CV は 10%でした。カットオフ値は各施設で設定してください。

【性能】

<性能>

1. 感度 TnT 濃度
0.02～0.05μg/L の管理検体を測定した時、測定値は既知濃度の±20%以内である。またブランクカップを測定した時、専用測定装置の最低表示値である 0.01μg/L 以下である。
2. 正確性
TnT の管理検体を測定した時、測定値は既知濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性
TnT の管理検体を 3 回同時測定した時、測定値の変動係数(CV)は 15%以下である。
4. 測定範囲
0.01～25μg/L(0.01～25 ng/mL)

<相関性試験成績>

本キットと既存製品との相関性を検討したところ以下のとおりであった。

相関直線	相関係数	例数
$y = 1.033x - 0.006$	0.9986	390

<較正用基準物質>

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上の注意>

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
2. 較正用カートリッジ(CAL カートリッジ)にはヒト血液由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体および HCV 抗体が陰性であることが確認されておりますが、念のため、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
3. 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。

<使用上の注意>

1. 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。使用期限については各カートリッジの外箱の表示をご確認ください。
3. カートリッジは貯蔵方法を守ってください。
4. 一部使用したカートリッジが入っているアルミホイル袋あるいは破損しているカートリッジは、使用しないでください。
5. アルミホイル袋は使用時まで開封しないでください。
6. 本カートリッジは装置にセットしたまま、オンボード期限内で保存することができます。オンボード期限(日数)は、アルミホイル袋記載の下記アイコン横の数字となります。



7. 既に一度使用されているカートリッジを取り出して、別の AQT90 FLEX システムにセットして使用することはできません。

<廃棄上の注意>

1. カートリッジを廃棄する際には、廃棄物に関する規定に従って、感染性廃棄物等の区別をして処理してください。
2. 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2 %、1 時間以上浸漬)等による消毒処理、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。

3. 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2 %、1 時間以上浸漬)等によるふ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℃に保存

有効期間: 12 箇月

※使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

**【包装単位】

- ・トロポニン T AQT テストキット: 160 テスト(10 カートリッジ 16 テスト)
- ・トロポニン T AQT テストキット: 80 テスト(10 カートリッジ 8 テスト)
- ・[付属品] 較正用カートリッジ: 1 カートリッジ
- ・トロポニン T AQT テストキット: 16 テスト(2 カートリッジ 8 テスト)
- ・CAL カートリッジ(別売): 1 カートリッジ

【主要文献】

1. Filatov VL et al. Troponin: Structure, properties, and mechanism of functioning. Biochemistry (Moscow) 1999; 64(9):969-85.
2. Farah CS, Reinach FC. The troponin complex and regulation of muscle contraction. FASEB J 1995; 9:755-67.
3. David C Gaze et al. Multiple molecular forms of circulating cardiac troponin: analytical and clinical significance, Ann Clin Biochem 2008; 45: 349 -355.
4. Wu AHB. Cardiac markers. In: Wild D et al. The immunoassay handbook. London: Nature Publishing Group, 2001: 623-34.
5. Collinson PO, Boa FG, Gaze DC. Measurement of cardiac troponins. Ann Clin Biochem 2001; 38(5): 423-49.
6. Apple FS, et al. Improved detection of minor ischemic myocardial injury with measurement of serum cardiac troponin I. Clin Chem 1997; 43: 2047-51.
7. Manuel Del Rey JM, Madrid AH et al. Cardiac troponin I and minor cardiac damage: biochemical markers in a clinical model of myocardial lesions. Clin Chem 1998; 44: 2270-76.
8. Wu AHB, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL 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; 45:1104-21.
9. Thygesen K, Alpert JS et al. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. JACC 2000; 36(3):959-69.
10. Lövgren T, Pettersson K. Time-resolved fluoroimmunoassay, advantages and limitations. Van Dyke K, Van Dyke R, eds. In Luminescence Immunoassay and Molecular Applications. Boca Raton, USA: CRC Press, 1990; 233-53.
11. Lövgren T, Meriö L, et al. One-step all-in-one dry reagent immunoassays with fluorescent europium chelate label and time-resolved fluorometry. Clin Chem 1996; 42: 1196-201.
12. Katus HA, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol 1989;21(7):1349-1353.
13. Katus HA, et al. Proteins of the troponin complex. Laboratory Medicine 1992;23(5):311-317.
14. Hamm CW, Ravkilde J, Gerhardt W et al. The prognostic value of serum troponin T in unstable angina. N Engl J Med 1992;327(3):146-150.
15. Ohmann EM, et al. Risk stratification with admission cardiac troponin T levels in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-1334.
16. Christenson RH, Duh SH, Newby LK, Ohman EM et al. Cardiac troponin T and cardiac troponin I: relative values in short-term risk stratification of patients with acute coronary syndromes. Clin Chem 1998;44(3):494-501.
17. Lindahl B, et al. Mechanisms behind the prognostic value of Troponin T in unstable coronary artery disease: a FRISC II substudy. J Am Coll Card 2001;38:979-986.
18. Aviles RJ et al. Troponin T levels in patients with acute coronary syndromes, with or without renal dysfunction. N Engl J Med 2002; 346: 2047-2052

【問い合わせ先】

ラジオメーター株式会社 営業企画統括本部

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-6316-1588

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-4331-3500