

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 I AQT テストキット

【全般的な注意】

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。
7. 参考基準値:ESC/ACC 勧告により、本キットを用いて健康人の血漿 194 例、全血 231 例の 99%タイルをとった場合、0.023µg/L です。この数値を参考に自施設において本キットによる心筋トロポニン I の基準範囲を設定することを推奨します。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- ・テストカートリッジ
- ビオチン化抗ヒト心筋トロポニン I マウスモノクローナル抗体: 270~330 ng/cup
- ユウロビウム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:40~60 ng/cup
- ** ・ [付属品] 校正用カートリッジ(※包装単位 80 または 160 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 I の測定

【測定原理】

検体中の心筋トロポニン I (以下、TnI) は、本キット中の固相化されたビオチン化抗ヒト心筋トロポニン I マウスモノクローナル抗体およびユウロビウム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。過剰のユウロビウム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 TnI 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 2 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お断りください。
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。また速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＞

下表は、各妨害物質の表中濃度における本キットの測定への妨害の程度(%)を示す。(TnI 濃度:0.04µg/L)

1) 血液成分

物質名	濃度	(%)	物質名	濃度	(%)
アルカリホスファターゼ	420IU/L	+6.4	遊離型ビリルビン	250 mg/L	-4.6
脂質	10g/L	+5.4	フィブリノーゲン	10g/L	+2.2
ヒトアルブミン	100g/L	+8.6	ヘモグロビン	0.2g/dL	+9.2
抱合型ビリルビン	250mg/L	-0.4			

2) 化学物質

物質名	濃度 (mg/L)	(%)	物質名	濃度 (mg/L)	(%)
Abciximab	200	-0.3	Heparin Sodium	8000IU/L	-5.4
Acetaminophen	200	-17.2	Ibuprofen	500	-9.3
Acetylcysteine	2500	-5.0	Levodopa	20	+13.4
Acetylsalicylic acid	2000	-3.3	Methyldopa	40	+4.4
Allopurinol	100	-17.8	Metronidazole	200	+4.1
Ambroxol	75	-0.9	Nicotine(±)	20	-6.1
Ampicillin	100	-7.8	Nifedipine	60	-8.1
Ascorbic acid	100	6.7	Nitrofurantoin	10	-14.0
Atenolol	10	-2.2	Nitroglycerin	0.16	-5.8
Caffeine	100	6.8	Nystatin	7	+0.7
Captopril	50	-2.6	Oxytetracycline	100	-6.1
Cefoxitin	1100	0.1	Phenylbutazone※1	400	+25.4
Cinnarizine	30	-7.4	Phenytoin	100	+0.9
Cocaine	10	0.1	Propranolol	5	+8.5
Cyclosporine	5	+1.6	Quinidine	30	+1.3
Diclofenac	50	-1.7	Rifampicin	150	-14.0
Digoxin	0.010	-17.9	Tetracycline	50	-5.2
Dopamine	130	+0.2	Theophylline	100	+5.8
Erythromycin	200	+0.3	Trimethoprim	100	+0.7
Ethanol	10000	-7.2	Verapamil	160	-0.5
Furosemide	150	-9.7	Warfarin	15	+16.2
低分子 Heparin	5000IU/L	+3.9			

※1:Phenylbutazone は、特に大きく妨害を受けるので、ご注意ください。

(TnI 濃度 :0.024g/L)

物質名	濃度(mg/L)	(%)
Biotin (Vitamin B7)	3.0	+9.8

＜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)】

＜必要な器具・器材＞

- ・ 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。
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 にしてください。

＜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ませます。
- 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 を分注。
- 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616nm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する。
 - 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する。
 - 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る。
- ① 採血管がシステム内部で転倒混和され、検体約56μLを採取。
 - 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10μLとアッセイバッファー約20μLを分注。
 - 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340nmの励起光を照射し、波長616nm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>

0.023 μg/L 以下 (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ください。

【性能】

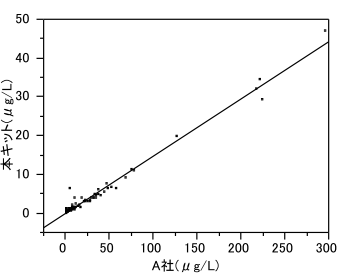
1. 感度
心筋トロポニン I 濃度 0.020~0.080μg/L の管理検体を測定したとき、測定値は±20%以内である。また、ブランクカップを測定した時、測定値は最低表示値の0.010μg/L 以下である。
2. 正確性
心筋トロポニン I 濃度の管理検体を測定したとき、測定値は既知の濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性
心筋トロポニン I 濃度の管理検体を 3 回同時測定したとき、測定値の変動係数(CV)は15%以下である。
4. 測定範囲
0.010~25μg/L

<相関性試験成績>

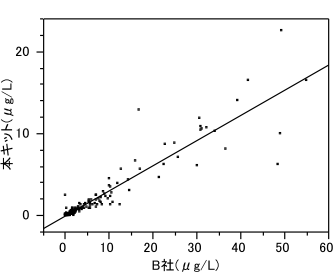
本キットと既存製品との相関性を検討したところ、以下のとおりであった。

	相関直線	相関係数 r	例数
A	$y=0.15x-0.012$	0.992	220
B	$y=0.31x-0.014$	0.939	572

[A] 化学発光免疫測定法 検体種:血漿 (ヘパリンリチウム)



[B] 固定ラジオカルパーティション免疫測定法 検体種:血漿 (ヘパリンリチウム)



<検体種間比較検討試験>

本キットの検体種間による測定値の差分を確認するため、4通りの検体を作製し測定した。測定結果を式(1)により血漿(抗凝固剤:EDTA)を基準とし、各検体種の差分を算出したところ、以下のとおりであった(N=56)。

式 (1): 検体種間の差 (%) =

$$100 \times (\text{各検体種での測定濃度} - \text{EDTA 血漿検体濃度}) / \text{EDTA 血漿検体濃度}$$

No	検体種	抗凝固剤	差分(%)
1	全血※	EDTA	1.8
2		ヘパリンリチウム	2.8
No	検体種	抗凝固剤	差分(%)
3	血漿	EDTA(基準)	-
4		ヘパリンリチウム	9.2

※全血検体はヘマトクリット補正を行った。

<ROC 分析による検討>

本キットを用いて、本試験への組み入れ0~2時間後を1stサンプル、4~9時間後を2ndサンプルとして、それぞれの時点で採血した1539例(3施設総計)の血漿検体について測定を行い、AUC_{ROC}の算出およびROC分析を行った。

1. AUC_{ROC} 結果

検体測定までの時間	1stサンプル(0~2時間)	2ndサンプル(4~9時間)	総合
例数	788	751	1539
AUC _{ROC}			
本品	0.90	0.94	0.92
A社	0.94	0.98	0.96

2. ROC 分析結果

	カットオフ(μg/L)	1stサンプル		2ndサンプル		総合	
		感度(%)	特異度(%)	感度(%)	特異度(%)	感度(%)	特異度(%)
本品	0.027	59.9	93.6	81.5	92.4	70.6	93.0
A社	0.06	84.1	88.7	95.1	88.7	89.5	88.8

感度:疾病が正確に測定できる。 特異度:健康人が陰性と測定できる。

<較正用基準物質>

社内標準品

【使用上又は取り扱い上の注意】

<取り扱い上の注意>

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、また口によるピペッ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、オンボード期限ま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 1000ppm、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(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 1000ppm、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(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℃で保存

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 I AQT テストキット: 160 テスト (10 カートリッジ×16 テスト)
[付属品] 校正用カートリッジ: 1 カートリッジ

**** 【包装単位】**

- ・ トロポニン I AQT テストキット: 80 テスト (5 カートリッジ×16 テスト)
[付属品] 校正用カートリッジ: 1 カートリッジ
- ・ トロポニン I AQT テストキット: 32 テスト (2 カートリッジ×16 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, et al. The troponin complex and regulation of muscle contraction. FASEB J 1995; 9: 755-67.
3. Bodor GS, et al. Cardiac troponin I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal tissue. Clin Chem 1995; 41: 1710-15.
4. Katrukha AG, et al. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. Clin Chem 1997; 43: 1379-85.
5. Wu AHB. Cardiac markers. In: Wild D, ed. The immunoassay handbook. London: Nature Publishing Group, 2001: 623-34.
6. Collinson PO, et al. Measurement of cardiac troponins. Ann Clin Biochem 2001; 38(5): 423-49.
7. Apple FS, et al. Improved detection of minor ischemic myocardial injury with measurement of serum cardiac troponin I. Clin Chem 1997; 43: 2047-51.
8. Manuel Del Rey JM, Valino JM *et al.* Cardiac troponin I and minor cardiac damage: biochemical markers in a clinical model of myocardial lesions. Clin Chem 1998; 44: 2270-76.
9. Wu AHB, 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.
10. Thygesen K, 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.
11. Lövgren T, et al. Time-resolved fluorescence immunoassay, advantages and limitations. Van Dyke K, Van Dyke R, eds. In Luminescence Immunoassay and Molecular Applications. Boca Raton, USA: CRC Press, 1990; 233-53.
12. Lövgren T, et al. One-step all-in-one dry reagent immunoassays with fluorescent europium chelate label and time-resolved fluorescence immunoassay. Clin Chem 1996; 42: 1196-201.

【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