

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2016年6月改訂（第5版）
※2014年8月改訂（第4版）
承認番号 22000AMX01772000

品番 **30448**

トロポニンキット

バイダス アッセイキット トロポニン I S

VIDAS Troponin I Ultra (TNIU)

【全般的な注意】

- ・ 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
- ・ 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- ・ 本製品には、保存剤として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れた場合、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。
- ・ 検体とは全血の採血管から分離した血清または血漿です。
- ・ 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

<構成試薬の名称>

1. 構成試薬

- ①TNIU試薬ストリップ STR..... 60本
- ②TNIUスパーSPR..... 60本
- ③TNIUコントロール(C1)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ④TNIUコントロール(C2)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ⑤TNIUキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ⑥TNIUキャリブレーター(S2)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ⑦TNIU希釈液R1..... 2 mL×1本

2. 反応系に関与する成分

上記1. 構成試薬のうち

（TNIU試薬ストリップSTR）

アルカリフォスファターゼ標識抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体

4-メチルウンベリフェリルリン酸

（TNIU試薬スパーSPR）

抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体

3. ①TNIU試薬ストリップSTRは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は下記の通りです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (200 μ L)
2・3・4	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体 (400 μ L)
6・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩液pH7.3 (600 μ L)
9	空ウェル
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (0.6mmol/L) + ジエタノールアミン* (DEA) (0.62mol/L or 6.6%, pH9.2) + 1 g/L アジ化ナトリウム (300 μ L)

②TNIUスパーSPRは、その内壁に抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。

③TNIUコントロール(C1)及びTNIUコントロール(C2)（凍結乾燥品）、TNIUキャリブレーター(S1)及びTNIUキャリブレーター(S2)（凍結乾燥品）は、トロポニンI含有ヒト血清です。

④TNIU希釈液R1は、ヒト血清を含有しています。

※※*注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に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すこと。その後も洗浄を続けること。

【使用目的】

血清または血漿中の心筋トロポニンIの測定

【測定原理】

※<原理>

本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としている。スパー内に抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中の心筋トロポニンIが試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体と結合しサンドイッチを形成する。ついで、蛍光基質

4-メチルウンベリフェリリン酸がスパー内に吸引されアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解される。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の心筋トロポニンI濃度を算出する。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われる。

※※＜特長＞

1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相のTNIUSパーSPR及び必要な試薬をあらかじめ封入したTNIUS試薬ストリップSTRの組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱いしてください。
 2. 本品に含まれるTNIUSコントロール(C1)及び(C2)、TNIUSキャリブレーター(S1)及び(S2)、TNIUS希釈液R1は、HBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されていますがこれらの取り扱いには、生物学的安全性の見地から十分に注意してください。
 3. 本品による測定は、血清または血漿（抗凝固剤としてヘパリンリチウムを使用）を使用してください。
 4. 溶血、脂質、黄疸の認められる検体は使用しないでください。このような場合はできるだけ新しい検体を採取してください。
- ※5. 検体は2-8℃で保存し2日以内に使用してください。それ以降は、-60℃未満で4ヶ月間凍結保存可能です。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。検体は、凍結融解を繰り返さないでください。
- ※6. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン532mg/dL（330μmol/L）、トリグリセライド3,000mg/dL、ビリルビン29mg/dL（510μmol/L）、まで認められませんでした。
7. フック効果は心筋トロポニンI濃度1,000μg/Lまで認められませんでした。
 8. 本品試薬成分に対する抗体を含有する検体において、妨害反応がみられる可能性があります。このため、本品による試験結果は、患者の既往歴、臨床所見及び他の検査結果等を考慮し、総合的に行ってください。心筋虚血症と無関係なある種の疾病（アミロイドーシス、心臓外傷、心膜炎、敗血症など）でトロポニンI濃度の上昇が起こることがあります。
 9. 心筋トロポニンIには様々な型があり、また各種キットに使用されている抗体の反応性にも差異があることから、製造元の異なるキットを用いて心筋トロポニンI濃度を測定するとき、測定値が異なる可能性があります。

10. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
11. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
12. 凍結検体で測定を行う際は、溶解後、必ず遠心分離を行ってください。
13. 採血管は、材料や添加物の違いから、メーカーによって結果が異なることがあります。各検査機関の責任においてサンプルチューブの型式を確認してください。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

1. TNIUSコントロール(C1)、TNIUSコントロール(C2)、TNIUSキャリブレーター(S1)、及びTNIUSキャリブレーター(S2)は、それぞれ2mLの精製水を加え、5～10分放置後よく混和してください。溶解後2～8℃保存で8時間、-25±6℃保存でキットに表示の使用期限まで安定です。4回まで凍結・融解することができます。
2. その他の構成試薬はそのまま使用してください。

※＜必要な器具・器材・試料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
200μLのピペット
ボルテックスミキサー
精製水
パウダーフリーの使い捨て手袋

※※＜測定（操作）法＞

マスターロット（MLE）データの読み取り及びキャリブレーション補正
詳細な使用法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

1. バイダスシリーズの機器の使用開始に際し、バーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせてください。これにより、バイダスPTCプロトコルが本体にアップデートされます。読取りは初回のみです。バイダス3を使用する際、本アッセイのPTCアップデートが不要です。
2. 外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは**手動又は自動**で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているTNIUキャリブレーター（S1）およびTNIUキャリブレーター（S2）を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、28日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアクセシングナルのわずかな変動を補正することができます。TNIUキャリブレーター（S1）およびTNIUキャリブレーター（S2）は二重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

精度管理試験

本品に含まれるTNIUコントロール(C1)及びTNIUコントロール(C2)を用いて精度管理を行ってください。精度管理は、新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を行うときに実施し、測定値が規格内であることを確認してください。

検体の測定

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のTNIU試薬ストリップSTR、TNIUスパーSPR及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、残りは冷蔵庫に戻してください。その際、スパーが入っているパウチの開封口をしっかりと密封してください。
- ※ 2. バイダスシリーズ機器のユーザーマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（TNIU）を入力し、ワークリストを作成してください。
3. TNIUコントロール(C1)、TNIUコントロール(C2)、TNIUキャリブレーター(S1)及びTNIUキャリブレーター(S2)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
- ※※ 4. TNIU試薬ストリップSTRのサンプル用ウエルに検体、TNIUコントロール(C1)、TNIUコントロール(C2)、TNIUキャリブレーター(S1)及びTNIUキャリブレーター(S2)を200 μ Lずつ入れてください。バイダス3の自動分注機能をご使用の際、バイダス3のユーザーマニュアル通りに必要な準備を行ってください。
5. ワークリストで指示された位置にTNIU試薬ストリップSTR及びTNIUスパーSPRをセットしてください。この試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
- ※ 6. バイダスシリーズ機器のユーザーマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7. 機器により次の操作が自動的に行われます。機器において37 $\pm$ 1 $^{\circ}$ Cにて反応が行われます。
 - ①検体がTNIU試薬ストリップSTR内のアルカリフォスファターゼ標識抗体抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体を含むウエルに加えられ、混合されます。
 - ②①の混合溶液のスパー内への吸引・排出が数回、繰り返されます。この操作により、検体中の心筋トロポニンIがスパー内壁に固相化されている抗心筋トロポ

ニンIマウスモノクローナル抗体及びアルカリフォスファターゼ標識抗体抗心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体に結合し、サンドイッチを形成します。

③洗浄ステップにより結合していない成分は洗い流されます。

④測定は続けて2回行われます。

それぞれの測定の間、蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内への吸引・排出が繰り返されます。

⑤さらに蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、TNIUスパーSPR内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質が蛍光物質4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。

⑥TNIU試薬ストリップSTRの光学キュベットに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより心筋トロポニンI濃度がコンピューターにより計算されます。

8. 測定は約20分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及び μ g/L（またはng/mL）でプリントアウトされます。RFVは機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器はTNIU試薬ストリップSTRの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。
9. 検体（血清または血漿）の測定値が30 μ g/L以上のときは、本品に含まれるTNIU希釈液R1で5倍希釈した後には再測定し、その結果と希釈倍率により検体中の濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

- ・ 正常参考値
製造元において、健常者747人（20歳～81歳の男性308人、女性439人）から採取した検体を本品で試験した結果、測定値の99%以上が本品の測定範囲下限の0.01 μ g/L未満でした。各検査室においては、厳密に選定した母集団から参考値を設定することをお勧めします。
心筋トロポニンIの測定値が参考値より低く、心電図陰性であっても胸部痛開始から6時間以内の患者には、6時間経過した後に再度採血し、再測定を実施してください。
試験結果の判定は、患者の病歴及びその他の試験結果を考慮して行ってください。

【性能】

- ・ 感度
TNIUキャリブレーター(S1)、TNIUキャリブレーター(S2)を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値とMLEカードに記載の最小RFV値との比は1.0から2.0の範囲内である。
- ・ 正確性
既知濃度の検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、既知濃度の $\pm$ 20%以内である。

- ・ 同時再現性
同一検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って4回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下である。
- ・ 測定範囲
0.01～30 μ g/L

< 相 関 >

1. 534検体について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関を検討したところ、 $r = 0.97$ 、 $Y = 0.42X$ の良好な相関が認められました。
2. 各83例の血清検体及びヘパリンリチウム添加血漿検体について本品で試験し、両検体の相関を検討したところ、 $r = 0.99$ 、 $Y = 1.008X + 0.003$ の良好な相関が認められました。従って、本品は血清及び血漿を検体とすることが可能です。

< 校正用の基準物質（標準物質） >

NIST（SRM2921）

< 交差反応性 >

	濃 度	交差反応率 %
骨格筋トロポニン I	1,000 μ g/L	<0.001
心筋トロポニンC	1,000 μ g/L	<0.001
心筋トロポニンT	1,000 μ g/L	0.2
骨格筋トロポニンT	1,000 μ g/L	<0.001

< 妨害物質 >

心筋トロポニン I 濃度2.3 μ g/Lのプール血漿で以下の薬剤について試験しました。
妨害は見られず、測定値に影響はありませんでした。

薬 剤	濃 度
アスコルビン酸	30mg/L
サリチル酸	500mg/L
尿酸	200mg/L
ヒトアルブミン	60mg/mL
アミカシン	150mg/L
アモキシシリン三水和物	11mg/mL
アンピシリン	50mg/L
セファレキシン	2mg/mL
クロラムフェニコール	250mg/L
塩化リチウム	35mg/L
塩酸クリンダマイシン	2mg/mL
クレアチニン	300mg/L

ジゴキシン	5 μ g/L
エリスロマイシン	200mg/L
エタノール	3,500mg/L
硫酸ゲンタマイシン	120mg/L
L-サイロキシン	60 μ g/L
ニコチン	20mg/L
ペニシリンG	25U/mL
Pristinamycin	100mg/L
リファンピシン	1mg/mL
ストレプトマイシン	4mg/mL
尿素	200mg/L

【使用上又は取扱い上の注意】

< 取扱い上（危険防止）の注意 >

- ①試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- ②口でのピペット操作はしないでください。
- ③試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等できれいに拭きとってください。

< 使用上の注意 >

- ①本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
- ※②キットは開封されたときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つため、パッケージに乾燥剤を入れてしっかりと密封し、2～8℃でキットを保存してください。
- ③試薬ストリップのアルミシールやウエルのプラスチックに傷があるときは、使用しないでください。
- ④異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
- ⑤キット中の容器、付属品等は、ほかの目的に転用しないでください。
- ⑥使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- ※⑦バイダスシリーズの機器は定期的に洗浄してください。

< 廃棄上の注意 >

- ①本品の構成試薬中のTNIU試薬ストリップSTRは、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は大量の水を流してください。
- ②患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
- ③使用済みの検体、試薬、器具等はすべてオートクレーブ（121℃、20分以上）で滅菌、焼却または0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm、

1 時間以上浸漬) またはグルタルアルデヒド (2 %, 1 時間以上) による消毒処理を行ってから廃棄してください。

注) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液、またはグルタルアルデヒドなどで処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。

④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って処理してください。

※⑤試薬が飛散した場合は、消毒液 (0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等) できれいに拭き取ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください (禁凍結)。

有効期間

1. キット : 12カ月

(キットの使用期限は、パッケージの  マークに記載してあります。)

2. 構成試薬

①TNIU試薬ストリップSTR : 12ヶ月

②TNIUスパーSPR : 12ヶ月

③TNIUコントロール(C1) : 18ヶ月

④TNIUコントロール(C2) : 18ヶ月

⑤TNIUキャリブレーター(S1) : 18ヶ月

⑥TNIUキャリブレーター(S2) : 18ヶ月

⑦TNIU希釈液R1 : 18ヶ月

【包装単位】

60回用

【参考文献】

1. APPLE FS, Cardiac Troponin I in : Wu AHB Pathology and Laboratory medicine : Cardiac Markers, human Press Inc. ed, Totowa, NJ(07/1988).
2. CHRISTENSON R.H., AZZAZY H.M.E. Biochemical markers of the acute coronary syndromes. Clin Chem 1998 ; 44 : 1855-1964.
3. WU AHB, and al. Characterization of cardiac troponin subunit release into serum after acute myocardial infarction and comparison of assays for troponin T and I. Clin chem. 1998 ; 44 : 1198-1208
4. THE JOINT EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY/AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY COMMITTEE. Myocardial Infarction Redefined – a consensus Document of the The joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of Myocardial Infarction. JACC 2000, 36(3): 959-69.
5. BODOR GS, and al. Cardiac Troponin- I is not expressed in fetal and health or decreased adult human skeletal muscle tissue. Clin Chem 1995 ; 41: 1710-1715

6. APPLE FS, WU AHB. Myocardial infarction redefined : Role of cardiac troponin Testing. Clin Chem 2001, 47: 377-379
7. HAMM CW, et al., Acute coronary syndrome without ST elevation: implementation of new guidelines. The Lancet 358, November 3, 2001. 1533-1538.
8. 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: 1104-1121.
9. ADAMS J.E., and al. Cardiac troponin I. A Marker with high specificity for cardiac injury. Circulation. 1993 ; 88 : 101-106.
10. CHAPELLE JP. Cardiac troponin I and troponin T : Recent players in the field of Myocardial Markers. Clin Chem lab Med 1999 ; 37 : 11-20.
11. PANTEGHINI M et al., The sensitivity of cardiac markers : an evidence-based approach. ClinChem lab Med, 1999 ; 37, 1097-1106
12. APPLE FS, and al. Early monitoring of serum cardiac troponin I for assesment of coronary reperfusion following thrombolytic therapy. Am J Clin Pathol 1996 ; 105 : 6-10.
13. ANTMAN E.M., and al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N. Engl. J. Med. 1996 ; 335 ; 1342-1349
14. GALVANI M., OTTANI F., FERRININI D., and Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997; 2053-2059
15. JAFFE A.S. Elevations in cardiac troponin measurements: false false-positives. the real truth. Cardiovasc Toxicol. 2001 ; 1(2): 87-92
16. PANTHEGHINI et al Role and importance of biochemical markers in clinical cardiology European heart Journal, 2004, 25(14) 1187-1196

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷 1 丁目 3 番地の 2

TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号 大崎セントラルタワー 8 階

TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

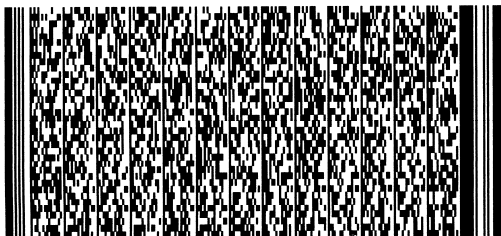
シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号 大崎セントラルタワー 8 階

※※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。

<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

1



製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

