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７月作成（第１版）
認証番号　228ADEZX00091000

品番 **415386**

トロポニンキット

バイダス アッセイキット 高感度トロポニン Ⅰ

VIDAS High sensitive Troponin Ⅰ (TNHS)

【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き総合的に判断してください。
- 添付文書以外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。
- 検体は、感染の危険性を考慮してお取り扱いください。

【形状・構造等（キットの構成）】
＜構成試薬の名称＞
１．構成試薬
① TNHS試薬ストリップ STR……60本
② TNHSスパーSPR……60本
③ THNSコントロール(C1)（凍結乾燥品）…… ２mL用×１本
④ THNSコントロール(C2)（凍結乾燥品）…… ２mL用×１本
⑤ TNHSキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品）…… ２mL用×２本
⑥ TNHSキャリブレーター(S2)（凍結乾燥品）…… ２mL用×２本
⑦ TNHS希釈液(R1)…… ２mL×１本

２．反応系に関与する成分
- TNHS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
- TNHS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

P782

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

ウエル	内　　容
1	サンプル用ウエル
2・3・4	空ウエル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗トロポニン抗体
6・7・8	洗浄液
9	空ウエル
10	蛍光測定用キュベット：蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸（0.6 mmol/L）＋ジエタノールアミン（DEA）* （300μL）（0.62 mol/L又は6.6%、pH 9.2）＋1 g/Lアジ化ナトリウム

*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。

② TNHSスパーSPRは、スパー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固相化されています。

③ TNHSコントロール(C1)及びTNHSコントロール(C2)（凍結乾燥品）、TNHSキャリブレーター(S1)及びTNHS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。

④ TNHS希釈液R1は、動物由来のタンパク質安定化剤を含有しています。

【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）法を採用したサンドイッチ法を測定原理としています。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します。ついで、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ます。標識抗体のアルカリ

フォスファターゼが触媒として蛍光基質を加水分解し、生じた蛍光物質（4-メチルウンベリフェロン）の蛍光強度が450 nmで検出されます。この蛍光強度は、検体中の抗原濃度に比例します。測定結果は２回行われた検出ステップそれぞれに相当し、装置のメモリに保存された２種類の検量線に基づき、測定終了時に装置によって自動的に算出されます。

＜特長＞

１．検体を直接１番目のウエ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TNHSスパーSPR及び必要な試薬をあらかじめ封入したTNHS試薬ストリップSTRの組み合わせで測定するので、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、分析から結果のプリントアウトまで自動的に行われます。

【操作上の注意】

＜測定試料の性質・採取法＞

検体の種類

１．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。

２．血清または血漿は、全血の採血管から分離してください。

３．EDTAは測定値を低下させるため、**EDTA入り採血管は使用しないでください。**

４．採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼすことがありますので、使用する採血管の製造業者の指示に従ってください。（検証済み採血管については、下記参照）

５．**同一患者でトロポニンを経時的に測定する際には、同じ種類の採血管を使用してください。**

検証済み採血管

- 凝固促進剤入りプラスチック製採血管
- 凝固促進剤及び分離剤入りプラスチック製採血管
- ヘパリンリチウム入りプラスチック製採血管
- ヘパリンリチウム及び分離剤入りプラスチック製採血管

検体の安全性

採血管内

18～25℃の場合：４時間

２～８℃の場合：48時間

長期間保存する場合（血清又は血漿の一定分量）

－25℃±６℃の場合：１ヵ月間

－60℃未満の場合：４ヵ月間

＊３回まで凍結・融解が可能です。

検体の調製

1．凝固時間が短いと、視認できない微小血塊及びフィブリンが生成する可能性があります。フィブリン、赤血球又は浮遊粒子が存在すると、誤った結果が出る場合があります。
2．フィブリン粒子又は赤血球ストローマを含有する検体は、測定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。
3．**血清検体では、遠心分離前に血塊が形成されていることを確認してください。**

凍結検体の場合

凍結保存検体の調製方法は、解凍後にボルテックス等を用いて十分に混和した後、**測定前に遠心分離してください。**

凍結血清：3,900 × gで10分間遠心分離してください。
凍結血漿：13,000 × gで10分間遠心分離してください。
又は
3,000～3,900 × gで10分間遠心分離した後、沈殿物を移さないように注意しながら上清を新しいチューブに移し、3,000～3,900 × gで10分間再度遠心分離してください。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

1．溶血、高脂質及び黄疸が認められる検体は使用せず、可能であれば、新しい検体を採取してください。
2．測定を妨害する可能性がある成分及び物質は、**【性能】の項の＜妨害物質＞**をご覧ください。
3．フック効果は、心筋トロポニンⅠ濃度1,200,000 ng/Lまで認められませんでした。
4．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、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。
5．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。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

1．TNHSコントロール(C1)、TNHSコントロール(C2)、TNHSキャリブレーター(S1)、及びTNHSキャリブレーター(S2)は、それぞれ２mLの精製水を加え、18～25℃で10分以上静置した後、ボルテックス等を用いて混和してください。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。TNHSコントロール(C1、C2)は９回まで、TNHSキャリブレーター(S1、S2)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
- ２mL及び200μLのピペット及び使い捨てチップ
- パウダーフリーの使い捨て手袋
- その他の器具・器材・材料等については、測定装置のユーザーマニュアルをご覧ください。

＜測定（操作）法＞

PTCプロトコール、マスターロット（MLE）データの読取り及びキャリブレーション補正

1．バイダスの使用開始に際し、バイダスシリーズの機器の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プロトコールが本体にアップデートされます。読み取りは初回のみです。
2．新しいロットを使用する際は、バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動または手動で入力してください。
3．TNHSキャリブレーター(S1)及びTNHSキャリブレーター(S2)を用いて、ロットごと及び28日ごとに二重測定によりキャリブレーション補正を実施してください。
   ① TNHSキャリブレーター(S1)及びTNHSキャリブレーター(S2)をボルテックスミキサーで充分に攪拌してください。
   ② TNHS試薬ストリップSTRを４本用意し、各サンプル用ウエルにTNHSキャリブレーター(S1)及びTNHSキャリブレーター(S2)を200μL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。
   ③ ②のTNHS試薬ストリップSTRとTNHSスパーSPRを機器にセットし、バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って測定してください。

精度管理試験

本品に含まれるTNHSコントロール(C1)及びTNHS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TNHS試薬ストリップSTR、TNHS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。ストリップとスパーは室温に戻す必要はなく、直ぐにご使用頂けます。
2．バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従い、検体番号及びアッセイコード（TNHS）を入力しワークリストを作成してください。
3．TNHSコントロール(C1)、TNHSコントロール(C2)、TNHSキャリブレーター(S1)及びTNHSキャリブレーター(S2)をボルテックスミキサーで充分に攪拌して

ください。

4．TNHS試薬ストリップSTRのサンプル用ウエルに検体、TNHSコントロール(C1)、TNHSコントロール(C2)、TNHSキャリブレーター(S1)及びTNHSキャリブレーター(S2)を200μLずつ入れてください。

5．ワークリストで指示された位置にTNHS試薬ストリップSTR及びTNHS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．バイダスシリーズの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±１℃にて反応が行われます。

① 検体がTNHS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。

② ①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抗体及び標識抗体に結合し、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 標識抗体のアルカリフォスファターゼが触媒として蛍光基質を加水分解し、生じた蛍光物質（4-メチルウンベリフェロン）の蛍光強度が450 nmで検出されます。この蛍光強度は、検体中の抗原濃度に比例します。

⑥ 測定結果は、２回行われた測定時に装置のメモリに保存された２種類の検量線に基づき、測定終了時に装置が自動的に算出し結果を印刷します。

8．測定は約20分で終了し、結果は装置に保存された２種類の検量線に基づいて、自動的にng/L（又はpg/mL）の単位で算出されます。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TNHS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．心筋トロポニンⅠ濃度が40,000 ng/Lを超えた検体は、本品の希釈液で４倍希釈（検体１に対して希釈液３の体積比で希釈）した後に再測定してください。
ワークリスト（ユーザーマニュアル参照）作成時に希釈倍率を入力しなかった場合、測定結果に希釈倍率を乗じて、検体の濃度を求めてください。

【測定結果の判定法】

心血管疾患の既往歴がなく、心疾患に対する薬物療法を行っておらず、NT-proBNP値及びHbA1c値が正常で、糸球体濾過率が正常で、重度の高血圧ではない健常者815人（41歳～80歳の男性447人、女性368人）の血漿検体を測定して求めた99パーセンタイル値を以下に示します。

母集団	99パーセンタイル値 (ng/L)	90%CI* (ng/L)
全体	19	[15-38]
男性	25	[17-50]
女性	11	[8-29]

*CI = 信頼区間

本品は他社製品との相関性が良好であることが確認されています。
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。

【性能】

- 感度

  TNHSキャリブレーターS1とTNHSキャリブレーターS2を用いて、【操作方法又は使用方法】欄に記載の方法に従って３回試験するとき、次のように蛍光強度の比率を定義する。

  R1比＝RFV最小値/RFV最大値（MLEデータに基づき算出）

  R2比＝RFV（キャリブレーターS1とキャリブレーターS2の実測値）/RFV（MLEデータに基づき算出されたキャリブレーターS1とキャリブレーターS2の受容可能な最大値）

  算出されたR1比とR2比は、R1＜R2＜1である。

- 正確性

  TNHSコントロールC1、TNHSコントロールC2および社内管理物質（３検体）を用いて、「操作方法又は使用方法」欄に記載の方法に従って３回試験するとき、その測定値は理論値の±20%の範囲内である。

- 同時再現性

  社内管理物質（４検体）を用いて、「操作方法又は使用方法」欄の記載の方法に従って５回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下である。

本品は、19～40,000 ng/Lの濃度の検体で、同一検査室の同一ロットのCVが10%以下となるように設計されています。CLSI® EP05-A3の推奨に従って、心筋トロポニンＩ濃度が測定範囲内である７段階のヒト検体を用いて、複数のバイダスシリーズ製品で主な変動要因（併行精度、ラン、日、キャリブレーション及びロット）について評価しました。

各濃度段階の併行精度（ラン精度)、同一検査室における同一ロット精度、同一検査室におけるロット間精度を一例として以下に示します。

検体	平均濃度 (ng/L)	ランCV (%)	同一検査室における同一ロット CV（%）	同一検査室におけるロット間 CV（%）
1	13.1	8.2	9.4	10.1
2	16.7	6.0	7.5	8.0
3	23.1	4.7	6.0	6.4
4	38.4	3.4	5.0	5.7
5	286.0	1.8	3.8	4.6
6	2797.8	2.9	4.5	5.0
7	28384.1	3.6	6.0	6.8

健常人被験者全体で定義された99パーセンタイル値（19 ng/L）での同一検査室における同一ロットCV値は7.0%でした。

- 測定範囲
  4.9～40,000 ng/L（バイダスシリーズの機器の測定範囲：1.5～40,000 ng/L）
- 直線性
  CLSI® EP06-Aの推奨に従って直線性を評価した結果、本品は上記の測定範囲で直線性を示しました。
- 検出限界及び定量限界
  CLSI® EP17-A2の推奨に従って、数種類のロットの試薬及びバイダスシリーズ製品を用いて、検出限界及び定量限界を評価しました。
  その結果、ブランク上限（LoB）は0～1.9 ng/L、検出限界（LoD）は1.3～3.2 ng/Lでした。
  定量限界（LoQ）を、許容可能な同一検査室における精度（CV = 20%）で測定可能な最小濃度とすると、LoQは2.9～4.9 ng/Lでした。

＜交差反応性＞

CLSI® EP07-A2の推奨に従って、以下の化合物との交差反応性を測定することで診断特異度を評価しました。

	濃　度（ng/L）	交差反応率（%）
骨格筋トロポニンⅠ	1,000,000	≦ 0.04
心筋トロポニンC	1,000,000	≦ 0.09
心筋トロポニンT	1,000,000	≦ 0.09
骨格筋トロポニンT	1,000,000	≦ 0.02

＜妨害物質＞

CLSI® EP07-A2の推奨に従って、一般的な医薬品等の物質が測定を妨害するかどうかを評価しました。その結果、以下の薬剤及び物質では、下表に示した最大濃度まで妨害は見られず、測定値に影響はありませんでした。

薬　剤	濃　度
アブシキシマブ	12 mg/L
アセチルサリチル酸	3.62 mmol/L
アモキシシリン	206 μmol/L
アテノロール	37.6 μmol/L
カフェイン	308 μmol/L
クロピドグレル	45 mg/L
エプチフィバチド	8.1 mg/L
エタノール	86.8 mmol/L
フォンダパリヌクス	4.5 mg/L
低分子量ヘパリン	5000 IU/L
ヘパリンナトリウム	3000 IU/L
L-ニコチン	6.2 μmol/L
ニトログリセリン	120 μg/L
パラセタモール	1324 μmol/L
プロプラノロール	7.71 μmol/L
テオフィリン	222 μmol/L
ワーファリン	32.5 μmol/L
プラスグレル	36 mg/L
チカグレロル	108 mg/L
イブプロフェン	2425 μmol/L
コデイン	5.34 μmol/L

物　質	濃　度
ヘモグロビン	4.85 g/L
脂質	30 g/L
ビリルビン	120 mg/L
アルブミン	48 g/L
HAMA	2000 ng/mL
ビオチン	2 mg/L
リウマチ因子	800 IU/mL

＜臨床性能＞

診断

本品の診断性能（感度、特異度、陰性（NPV = negative predictive value = 陰性的中率）及び陽性（PPV = positive predictive value = 陽性的中率））は、多施設臨床性能試験で評価しました。同試験では、以下の３種類の評価を実施しました。

- 健常人の集団全体で定義された99パーセンタイル値を判定カットオフ値として用いた場合
- 健常人の集団全体で定義された99パーセンタイル値を判定カットオフ値に加えて、入院時と入院後数時間の間のcTnI値の差（デルタ値）を判定に用いた場合
- MI（心筋梗塞）確定及び除外のための２時間アルゴリズムを判定に用いた場合

ACS（急性冠症候群）を示唆する症状で救急を受診した682例（検証コホート）に対し、最新の参考文献（３）に従って心臓病専門医が独立して診断を行った結果、MI有病率は15.7％でした。検体は、患者の入院時から入院後3時間までの複数の時点で採取しました。

判定カットオフ値を用いた場合の診断能

本評価の結果を下表に示します。

採取時間（時間）**	例数	感度（%）[95%CI*]	特異度（%）[95%CI*]	陰性的中率（%）[95%CI*]	陽性的中率（%）[95%CI*]
入院時（T0）	682	74.8 [65.8；82.0]	90.6 [87.9；92.7]	95.1 [92.9；96.7]	59.7 [51.2；67.6]
入院後1時間（T1h）	630	87.1 [78.8；92.5]	90.7 [87.9；92.9]	97.6 [95.8；98.8]	61.8 [53.3；69.7]
入院後2時間（T2h）	597	89.1 [81.1；94.0]	89.5 [86.5；91.9]	97.8 [96.1；99.0]	60.7 [52.3；68.6]
入院後3時間（T3h）	682	90.7 [83.6；94.8]	87.3 [84.3；89.8]	98.0 [96.4；99.1]	57.1 [49.5；64.3]

* CI = 信頼区間

** 報告時点との間に± 30分の間隔あり

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。

判定カットオフ値及びデルタ値を用いた場合の診断能

MIに対する臨床的特異度を改善するため、99パーセンタイル値（19 ng/L）に加え、10～25 ng/Lのデルタ値を用いて診断能を評価しました。

本評価で用いた判定基準を以下に示します。

- 陽性判定：cTnI値の絶対値の差が設定デルタ値以上であり、かつ２時点のうち少なくとも１時点のcTnI値が99パーセンタイル値以上である。
- 陰性判定：cTnI値の絶対値の差が設定デルタ値未満である。または、２時点のcTnI値が99パーセンタイル値未満である。

本評価の結果を下表に示します。

採取時間	設定デルタ値（ng/L）	感度（%）[95%CI*]	特異度（%）[95%CI*]	陰性的中率（%）[95%CI*]	陽性的中率（%）[95%CI*]
T2h対T0	10	78.3 [68.8；85.5]	95.6 [93.5；97.3]	96.0 [93.9；97.6]	76.6 [67.1；84.0]
	15	75.0 [65.3；82.7]	96.4 [94.4；97.9]	95.5 [93.3；97.1]	79.3 [69.6；86.5]
	20	72.8 [63.0；80.9]	97.0 [95.1；98.3]	95.1 [92.9；96.8]	81.7 [72.0；88.6]
	25	69.6 [59.5；78.0]	97.8 [96.1；98.9]	94.6 [92.4；96.3]	85.3 [75.6；91.6]
T3h対T0	10	82.2 [73.9；88.3]	95.0 [92.9；96.5]	96.6 [94.8；98.0]	75.2 [66.7；82.2]
	15	80.4 [71.9；86.8]	96.3 [94.5；97.7]	96.3 [94.5；97.7]	80.4 [71.9；86.8]
	20	76.6 [67.8；83.6]	96.7 [94.9；98.0]	95.7 [93.7；97.2]	81.2 [72.5；87.6]
	25	74.8 [65.8；82.0]	97.4 [95.7；98.5]	95.4 [93.4；96.9]	84.2 [75.6；90.2]

* CI = 信頼区間

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。

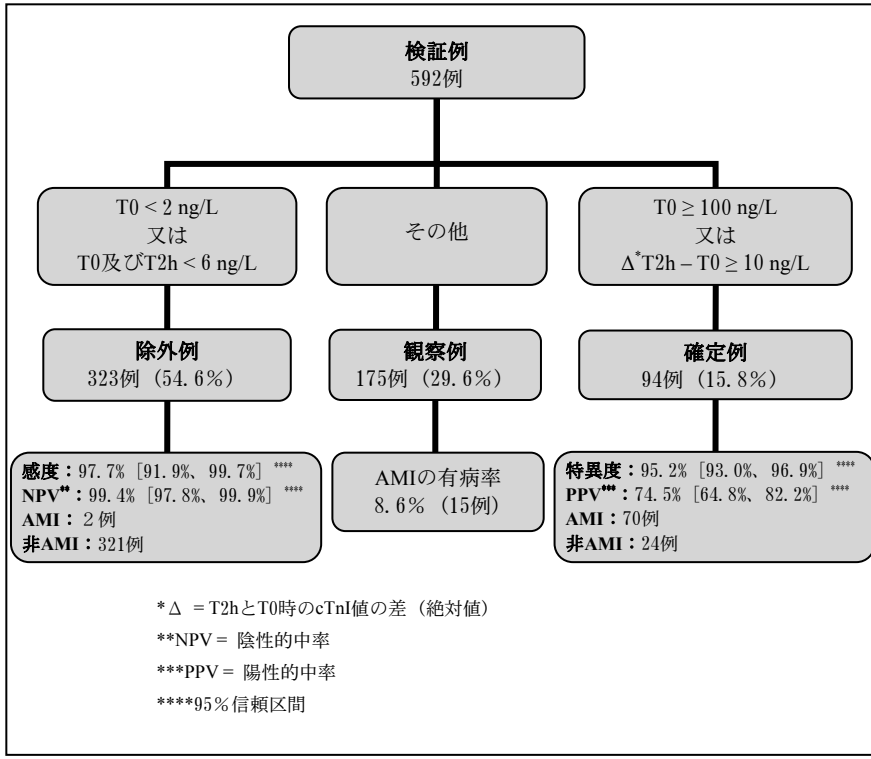
MI確定及び除外のための２時間アルゴリズムを用いた場合の診断能

本評価では、ACSを示唆する症状で救急を受診した非ST上昇型MI患者を対象としました。

患者をより迅速に管理できるよう入院時（T0）及び入院２時間±30分後（T2h）のcTnI値に基づき605例のコホートで作成したアルゴリズム独立した検証コホート592例で検証しました。

本アルゴリズムは、MI除外基準（T0時のcTnI値が２ng/L未満、又はT0及びT2h時双方のcTnI値が６ng/L未満）及びMI確定基準（T0時のcTnI値が100 ng/L以上、又はT2hとT0時のcTnI値の差が10 ng/L以上）に基づいています。

本検証試験の結果を下表に示します。



本アルゴリズムを用いた結果、患者の54.6%でMIの診断が除外されNPVは99.4%でした。また、患者の15.8%でMIの診断が確定されPPVは74.5%でした。観察となった患者29.6%では結論が得られませんでした。
本アルゴリズムの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。

<u>リスク層別化</u>
ACSを示唆する症状を有する患者が30日以内に死亡（死因を問わず）又はMI及び血行再建といった主要有害心イベント（MACE）に至るリスク層別化に本品が適しているかどうかを評価しました。
本評価では、入院（T0）時のcTnI値及び入院後30日以内に発現した事象に関する臨床データを用い、カプラン‐マイヤー分析（ログランク検定）及びコックス回帰分析（ハザード比）を実施しました。T0時のcTnI値については、【性能】〈臨床性能〉の項をご覧ください。
本評価では、健常人の集団全体で定義された99パーセンタイル値（19 ng/L）を、判定カットオフ値として用いました。

評価の結果を下表に示します。

30日でのリスク層別化：ログランク検定

cTnI値 〈 判定カットオフ値			cTnI値 ≥ 判定カットオフ値			ログランク検定 p値***
患者数			患者数			
MACE*／ACM** 事象あり	MACE／ACM* 事象なし	MACE／ACM* 事象発現率	MACE／ACM* 事象あり	MACE／ACM* 事象なし	MACE／ACM* 事象発現率	
36	512	6.6%	43	91	32.1%	＜0.0001

*MACE=心筋梗塞死因死亡率

**ACM = 全死因死亡率

***p値〈0.05：30日以内にMACE又はACMが発現するリスクは、cTnI値が判定カットオフ値を超える患者と判定カットオフ値未満の患者で異なる。

30日でのリスク層別化：ハザード比

例数	ハザード比 [95%CI*]	ハザード比 p値**
682	1.35 [1.12－1.63]	0.0020

* CI = 信頼区間

** p値〈0.05：cTnI値が判定閾値を超える患者は、30日以内にMACE又はACMが発現するリスクが35%高い。

【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、水で充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．本品の試薬にはアジ化ナトリウムを含んでいます。アジ化ナトリウムは鉛又は銅製の配管と反応して爆発性の金属アジ化物を形成する可能性があります。アジ化ナトリウムを含む液体を排水システムに廃棄する際は、大量の水で洗い流してください。

3．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、本品を取り扱う際はパウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。

4．口でのピペット操作はしないでください。

5．試薬がこぼれたり、漏れたりした場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等できれいに拭き取ってください。

6．10番目のウエルには刺激物（6.6%ジエタノールアミン）を含んでいます。

7．本品に含まれるTNHSコントロール(C1)及び(C2)、TNHSキャリブレーター(S1)及び(S2)、TNHS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扱いには、生物学的安全性の見地から充分に注意してください。

＜使用上の注意＞

1．本品は２～８℃で貯蔵してください。未使用の場合は必ず２～８℃で保存してください。
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．キット中の容器や付属品等は、他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TNHS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るので、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）またはグルタールアルデヒド（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ー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。

【貯蔵方法・有効期間】

２～８℃で保存してください。

有効期間

１．キット：15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

① TNHS試薬ストリップSTR：15ヶ月

② TNHSスパーSPR：15ヶ月

③ TNHSコントロール(C1)：15ヶ月

④ TNHSコントロール(C2)：15ヶ月

⑤ TNHSキャリブレーター(S1)：15ヶ月

⑥ TNHSキャリブレーター(S2)：15ヶ月

⑦ TNHS希釈液R1：15ヶ月

【包装単位】

60回用

【参考文献】

１．PARMACEK MS, SOLARO RJ. Biology of the troponin complex in cardiac myocytes. Prog Cardiovasc Dis. 2004;47:159-76.

２．APPLE FS, JESSE RL, NEWBY LK, et al. National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Clin Chem. 2007;53:547-51.

３．THYGESEN K, ALPERT JS, JAFFE AS, et al. Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol. 2012;60:1581-98.

４．MORROW DA, CANNON CP, JESSE RL, et al.; National Academy of Clinical Biochemistry. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem. 2007;53:552-74.

５．THYGESEN K, MAIR J, KATUS H, et al.; Study Group on Biomarkers in Cardiology of the ESC Working Group on Acute Cardiac Care. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care. Eur Heart J. 2010;31:2197-204.

６．THYGESEN K, MAIR J, GIANNITSIS E, et al.; Study Group on Biomarkers in Cardiology of ESC Working Group on Acute Cardiac Care. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. Eur Heart J. 2012;33:2252-7.

７．APPLE FS, LER R, MURAKAMI MM. Determination of 19 cardiac troponin I and T assay 99th percentile values from a common presumably healthy population. Clin Chem. 2012;58:1574-81.

８．KELLER T, ZELLER T, OJEDA F, et al. Serial changes in highly sensitive troponin I assay and early diagnosis of myocardial infarction. JAMA 2011;306:2684-2693.

9．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: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2015 Aug 29. pii: ehv320. [Epub ahead of print].
10. LINDAHL B, VENGE P, JAMES S. The new high-sensitivity cardiac troponin T assay improves risk assessment in acute coronary syndromes. Am Heart J. 2010;160:224-9.
11. BONACA M, SCIRICA B, SABATINE M, et al. Prospective evaluation of the prognostic implications of improved assay performance with a sensitive assay for cardiac troponin I. J Am Coll Cardiol. 2010;55:2118-24.
12. AMSTERDAM EA, WENGER NK, BRINDIS RG, et al. American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Thoracic Surgeons; American Association for Clinical Chemistry. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2014;64:e139-228.
13. DE LEMOS JA, DRAZNER MH, OMLAND T, et al. Association of troponin T detected with a highly sensitive assay and cardiac structure and mortality risk in the general population. JAMA. 2010;304:2503-12.
14. OMLAND T, PFEFFER MA, SOLOMON SD, et al; PEACE Investigators. Prognostic value of cardiac troponin I measured with a highly sensitive assay in patients with stable coronary artery disease. J Am Coll Cardiol. 2013;61:1240-9.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　CSセンター
TEL 0120－265－034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
TEL 03－6834－2666（代表）

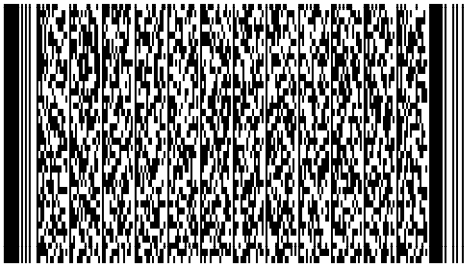
【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

シスメックス・ビ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

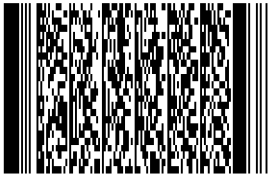
＊　本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
http://products.sysmex-biomerieux.net/

Vidas 3

1

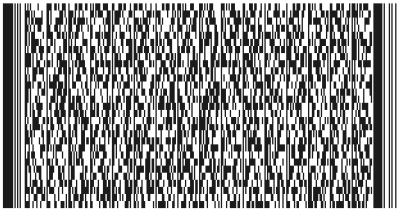


2



Vidas MINI Vidas

1



製造販売元　シスメックス・ビ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

BIOMÉRIEUX

9309099A-en-2015/10