

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2021年7月改訂(第5版)

* 2019年10月改訂(第4版)

製造販売承認番号:20900AMY00205000

トロポニンキット

トロップ T センシティブ

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された用法・用量に従って使用してください。記載された用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。

【形状・構造等(キットの構成)】

トロップ T センシティブ

テストストリップ

ビオチン化抗トロポニンT抗体(マウス由来:モノクローナル抗体)

金標識抗トロポニンT抗体(マウス由来:モノクローナル抗体)

ストレプトアビジン

【使用目的】

全血中の心筋トロポニン T の検出

【測定原理】

本テストストリップは、心筋トロポニンTに特異的な2種のモノクローナル抗体を用いたサンドイッチ法に基づく免疫クロマトグラフィー法を測定原理としています。

1. 検体滴下孔より移動した血液中のトロポニンTは、ビオチン化抗体と金標識抗体とでサンドイッチ結合してトロポニンT複合物を形成します。
2. トロポニン T 複合物はクロマトグラフィーの原理により、メンブレン層上を移動し、固相化されているストレプトアビジンと結合します。
3. その結果、判定孔に金粒子による赤色の線が出現します。

*【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料はEDTA又はヘパリン添加静脈全血です。

抗凝固剤にはヘパリン、EDTAを用います。そのほかの抗凝固剤や、クエン酸、フッ化ナトリウム、その他の添加物入りの採血管は使用しないでください。また、毛細血管血、血清、血漿検体を使用しないでください。採血には市販の採血用具を用いてください。

測定試料の安定性:室温で8時間安定です。

注意) 抗凝固剤の入っていない検体は使用できません。冷蔵、冷凍した検体は使用できません。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 骨格筋由来のトロポニン T 濃度は 500 ng/mL まで測定に影響を与えません。
- (2) ビオチン(ビタミン B₇)濃度は 100 ng/mL まで測定に影響を与えません。しかしながら、1日5mg以上ビオチン(ビタミン B₇)を投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。
- (3) ヘモグロビン濃度は 0.2 g/dL まで、ビリルビン濃度は 20 mg/dL まで、トリグリセライド濃度は 500 mg/dL まで測定に影響を与えません。
- (4) ヘマトクリット値は14%~55%の範囲で測定に影響を与えません。
- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質(例えば、抗マウス抗体など)が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。
- (6) 血中にα-リポ酸が高濃度に存在する場合、測定結果が低値になる場合があります。

- (7) トロポニン T は 200ng/mL まで測定結果が低値になることは認められていません。
- (8) 一般的な治療薬において測定に影響を与える薬物は認められていません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストストリップは冷蔵庫から取り出してすぐに使えます。

2. 試薬の安定性

未使用時:2~8℃で使用期限まで、室温保存の場合は4週間まで安定。
開封後:15分以内に使用してください。

3. 操作方法

- (1) テストストリップをアルミパックから取り出します。
- (2) 抗凝固剤を添加した全血を、専用シリンジを用いて採血管より150μL採取し、テストストリップの検体滴下孔(▲赤矢印部分)に全量を滴下します。
- (3) 測定する人が検体に触れないように検体滴下孔を滴下孔シールでカバーします。
- (4) 貼付した滴下孔シールと同じ番号の記録用紙に患者名、日付及び検体滴下時刻を記入します。
- (5) 検体を滴下してから15分後、判定孔に現れる赤色の線の有無を肉眼で観察し、判定を行います(シグナルライン及びコントロールラインの発色を確認してください)。注意)測定は18~30℃で行ってください。判定は自然光の下で行ってください。

4. 結果の判定

- (1) 判定孔に現れる赤色の線が1本(コントロールライン)のみのとき陰性と判定します。
- (2) 判定孔に現れる赤色の線が2本(コントロールラインとシグナルライン)のとき陽性と判定します。
- (3) コントロールラインが確認できないときは判定不能とし、新しいテストストリップを用いて再検査してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

(1) 陽性の場合

心筋トロポニンTの濃度が0.1 ng/mL以上であり心筋傷害の存在を示します。

(2) 陰性の場合

心筋トロポニンTの濃度が0.1 ng/mL未満であり、心筋傷害が起きていないと考えられます。ただし、心筋トロポニンTの遊出動態により、梗塞発症の初期では陰性を示すことがありますので、心筋梗塞の疑いがあるときには、時間をおいて再検査することをお勧めします。

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 梗塞発症後に心筋トロポニンTの濃度がトロップT センシティブの検出感度まで上昇するのに3~5時間かかりますので、梗塞発症後の初期の検査では陰性を示すことがあります。判定結果が陰性であっても臨床症状そのほかから梗塞が疑われる場合には時間をおいて再びトロップT センシティブによる検査を行ってください。
- (2) 心筋の梗塞範囲が小さい場合には、心筋トロポニンTの濃度がトロップT センシティブの検出感度に達しないことがあります。

**【性能】

1. 性能

(1) 感度試験・正確性試験

心筋トロポニンTの濃度が0 ng/mLの試料を測定するとき、1本の線(コントロールライン)が現れ、陰性と判定されます。心筋トロポニンTの濃度が0.1 ng/mL以上の試料を測定するとき、2本の線(コントロールラインとシグナルライン)が現れ、陽性と判定されます。

(2) 同時再現性試験

心筋トロポニンTの濃度が0 ng/mLの試料及び心筋トロポニンTの濃度が0.1 ng/mL以上の試料をそれぞれ5回同時に測定する時、心筋トロポニンTの濃度が0 ng/mLの試料は陰性を示し、心筋トロポニンTの濃度が0.1 ng/mL以上の試料は陽性を示し、いずれの場合も同じ判定結果を示します。

(3) 最小検出感度

0.1 ng/mL

2. 相関性試験成績

- (1) 対照法(EIA法・定量法、検体:血清・血漿)と比較した場合(N=50)、一致率は100%と良好でした。
- (2) 既承認従来品(トロップT:イムノクロマトグラフィ法)と比較した場合、一致率は80%(N=50、全血検体)でした。

*【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (3) 検体および本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (4) 検体はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (5) 本製品添付の専用シリンジによる針刺し事故に注意してください。
- (6) 本製品添付の専用シリンジは、使用前に針が抜けていないか確認してください。針が取れている場合や使用中に採血管等に針が残った場合は、針を元に戻そうとせず使用を中止してください。

2. 使用上の注意

- (1) テストストリップ及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) テストストリップは必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) テストストリップ及びアルミパッケージに物理的な異常がないかチェックしてください。
- (4) テストストリップの試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- (5) テストストリップは開封時に微生物の汚染を避けてください。
- (6) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。
- (7) テストストリップは、揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- (8) 本製品添付の専用シリンジは医療用採血器具ではありませんので、被検者からの直接の採血には使用しないでください。採血には市販の採血器具を使用してください。
- (9) 検体のヘマトクリット値が高い場合、血漿量不足のため展開不良を引き起こす場合があります。
- (10) 慢性腎不全などで長期透析療法の患者で、陽性を示すという報告があります。
- (11) 溶血した検体は測定に影響を及ぼすおそれがあります。

で、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (2) 使用後のシリンジ(本製品添付の専用シリンジ)は再キャップによる廃棄が一般的ですが、再キャップなしの廃棄を行っている施設ではその廃棄方法に従ってください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~8℃で保存してください。

2. 有効期間

製造後18ヵ月、使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

トロップT センシティブ 5テスト

テストストリップ(アルミパック包装) 5枚

<付属品>

専用シリンジ(150 µL) 5本、記録用紙 5枚

**【主要文献】

- 1) Baum H, et al. "Detection limit, cut-off and specificity of an improved rapid assay for cardiac troponin T" Clin Lab. 2001;47(11-12):549-54.
- 2) Müller-Bardorff, Margit, M. D., et al., "Development and Characterization of a Rapid Assay for Bedside Determinations of Cardiac Troponin T," Circulation. 1995, 92(10), p.2869~2875.
- 3) 自社データ

*【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
カスタマーソリューションセンター
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社