

急性心筋梗塞の迅速診断に cobas® h 232 plus

胸痛マーカ―・心筋マーカ―定量迅速測定装置



「コバス h 232 plus」の3つの特長。

Handy

重量はわずか約526g。計量・コンパクトなボディは、院内はもちろん、訪問診療にも対応。電源がない場所でも10回まで測定できます。
※バッテリーの充電不足や、経年劣化により10回に満たない場合があります。

Easy

誰でも使える3ステップ。画面表示に合わせて簡単操作できます。しかも、わずか150μLの全血で測定できます。

Speedy

よりスムーズな起動を実現。約8~12分で測定結果が得られます。2000件の測定結果が保存でき、過去データの検索も容易です。

製品仕様

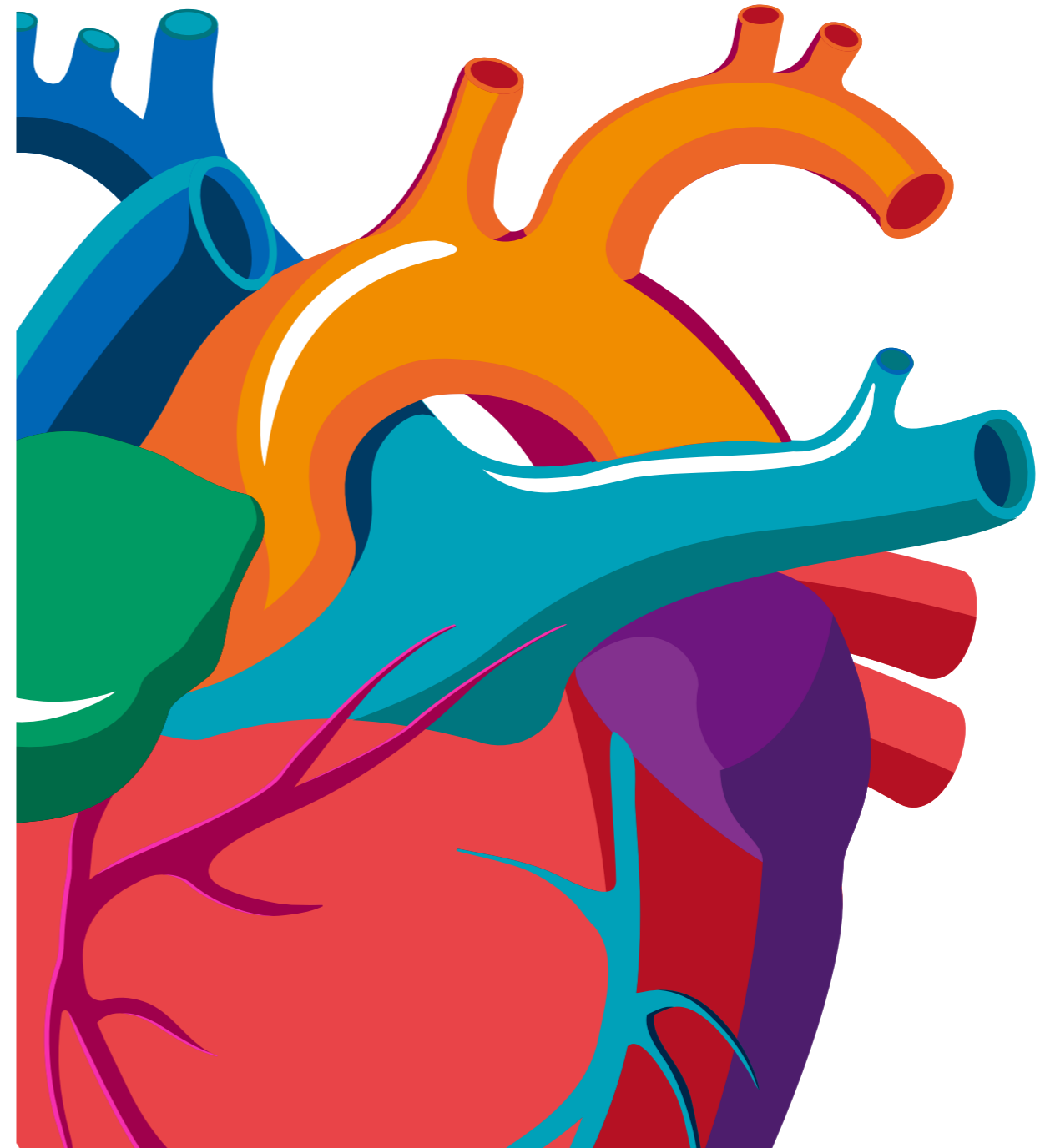
製品仕様	<ul style="list-style-type: none"> 外形寸法 105mm(幅)×244mm(奥行き)×51mm(高さ) 重さ 約526g(バッテリーパック、スキャナー含む) 測定可能環境温度 18℃~32℃ 測定可能環境湿度 10~85%(結露しないこと)
使用環境	<ul style="list-style-type: none"> 測定場所 水平で振動のない場所 測定結果メモリー数 最大2000件 電源・電源ユニット 入力:AC 100~240V(±10%)、50/60Hz、400~200mA 出力:DC 12V/1,500mA バッテリーパック
使用検体	<ul style="list-style-type: none"> 種類:ヘパリン添加静脈全血 検体量:150μL
テストストリップ	<ul style="list-style-type: none"> 原理:イムノクロマトグラフィー法

製品一覧

製品コード	製品名	製品説明	包装単位
508067	コバス h 232 プラス	本体	1台
508074	コバス h 232 プラス scanner version	バーコードスキャナー付本体	1台
506926	カーディアック試薬 NT-proBNP	NT-proBNP 測定用試薬	10テスト
507985	カーディアック試薬 トロポニンT プラス	トロポニンT 測定用試薬	10テスト
507015	カーディアック試薬 D-ダイマー	D-ダイマー 測定用試薬	10テスト
507275	カーディアック試薬 CK-MB	CK-MB 測定用試薬	10テスト
507176	カーディアック リーダーIQC	本体の光学チェック用コントロール	1セット
507237	カーディアック コントロール NT-proBNP	テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品)	2×1.0mL
507992	カーディアック コントロール トロポニンT プラス	テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品)	2×1.0mL
507213	カーディアック コントロール D-ダイマー	テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品)	2×1.0mL
507299	カーディアック コントロール CK-MB	テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品)	2×1.0mL
502072	カーディアック シリンジ	150μL定量用ピペット	20本
507145	POCTベースユニット	—	1台
508180	ユニバーサルバッテリーパック	—	1個

販売品:コバス h 232 プラス 製造販売届出番号:13B1X00201000070

急性心筋梗塞における トロポニンT迅速測定の意義と実際



非ST上昇型急性冠症候群において トロポニンTの迅速測定が ガイドラインで推奨されています。



欧州・日本のガイドラインにおいて、心筋梗塞の診断にはCK、CK-MBでなくトロポニンを用いることが推奨されています^{1),2)}。また、トロポニン高値は予後不良であることも報告されています^{1),2)}。従って、胸痛を訴える救急患者では迅速にトロポニンを測定し、診断とリスク評価を行う必要があります。

高感度トロポニンTでは診断アルゴリズムが報告されており有用性が示されています¹⁾。一方でPOCTトロポニンT検査の診断能も報告されており^{1),2)}、高感度トロポニン測定系が使用できない施設で有用です。

監修 佐藤 幸人 先生

兵庫県立尼崎総合医療センター
循環器内科 科長
臨床研究部 部長



欧州心臓学会 (ESC)

非ST上昇型急性冠症候群の管理における 2020年欧州心臓学会 (ESC) ガイドライン¹⁾

〈非ST上昇型急性冠症候群が疑われる患者の診断、リスク層別化〉

- 入院後すぐに高感度心筋トロポニンを測定し、採血から60分以内に結果を得ることが推奨される。(クラスI、エビデンスレベルB)
- 0/1時間アルゴリズムに有効な高感度トロポニン測定系が利用可能な場合、0時間と1時間に採血する0/1時間アルゴリズムが推奨される。(クラスI、エビデンスレベルB)
- 0/1時間アルゴリズムの代わりに、0時間と2時間に採血する0/2時間アルゴリズムが推奨される。(クラスI、エビデンスレベルB)

2020年版ESCガイドラインでは0/1時間アルゴリズムの次のオプションとして0/2時間アルゴリズムが追加され、0/3時間アルゴリズムは推奨から考慮可になりました。POCによるトロポニン測定は高感度トロポニンと比較して感度や陰性的中率が低いものの、迅速性という明確な利点を考慮の上、使用可能と記載されています。

2017-2018年度活動合同研究班報告

急性冠症候群診療ガイドライン(2018年改訂版)²⁾

第3章 初期診断、初期治療

1.6 バイオマーカー

〈急性冠症候群 (ACS) の診断におけるバイオマーカーの推奨とエビデンスレベル〉

- ACSが疑われる胸部症状を示す患者の早期リスクの層別化に、心筋トロポニン*を測定する (推奨クラスI、エビデンスレベルC)
- すみやかに血液生化学検査を施行する (推奨クラスI、エビデンスレベルC)
- 発症時間が不明な患者では、来院時を発症時間として心筋トロポニン値を評価する (推奨クラスI、エビデンスレベルA)
- 心筋トロポニンが測定できる条件下では、ACS の診断にCK-MB やミオグロビンは推奨されない (推奨クラスIII、エビデンスレベルA)

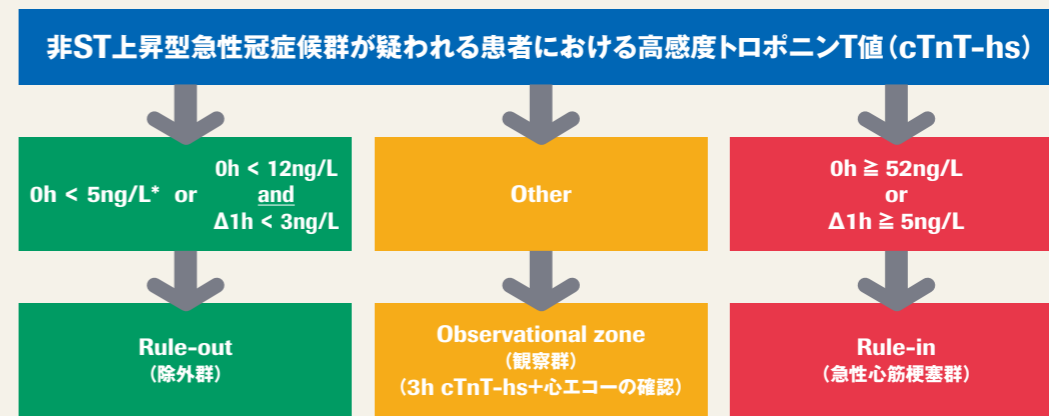
*トロポニンT、I

バイオマーカーを用いたACSの評価では、測定が簡便で、かつ迅速に(できれば30分以内に)結果が得られることが重要である。市販されているキットではベッドサイドで採血後10~12分後に測定結果を得ることができることから(POC system)、心筋トロポニンTの迅速定性および定量測定法は有用である。さらに高感度心筋トロポニン測定系は従来のトロポニン系にくらべて測定精度が高く、発症後2時間以内の超急性期の診断にも有用であることが示されている。

2) 急性冠症候群診療ガイドライン(2018年改訂版)

合同研究班参加学会: 日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会

エクルーシス試薬トロポニンT hsを用いた0/1時間診断アルゴリズム

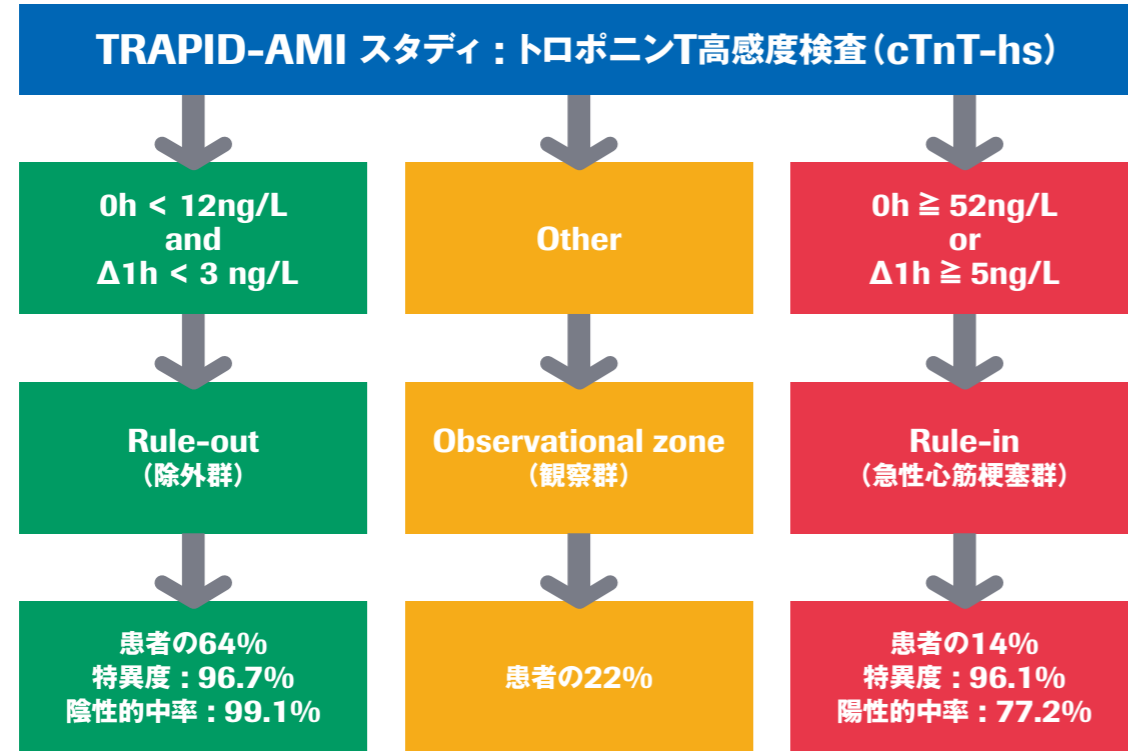
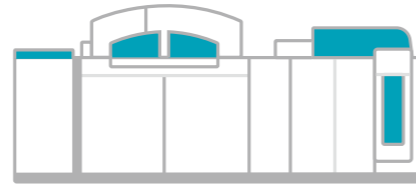


* 3時間超胸痛が発症している患者に適用

1) Collet et al.(2020) Eur Heart J 00:1-79

TRAPID-AMI試験

高感度トロポニンT値が $\geq 52\text{ng/L}$ の場合、0/1時間診断アルゴリズムを用いた急性心筋梗塞の迅速診断が可能とされました。



TRAPID-AMI

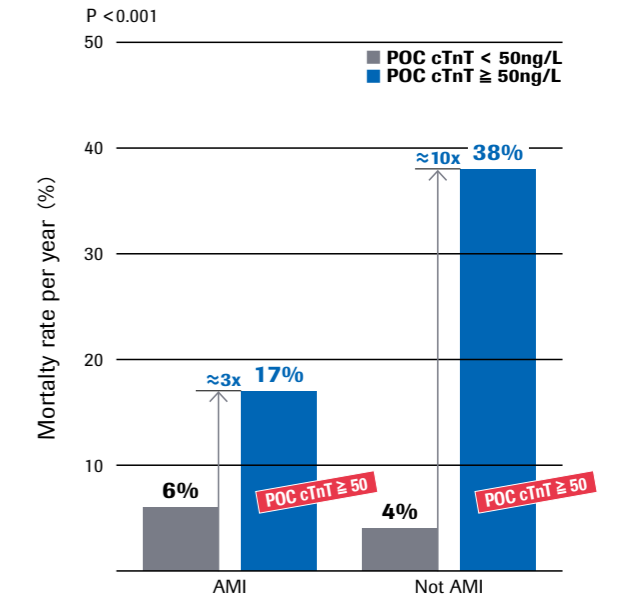
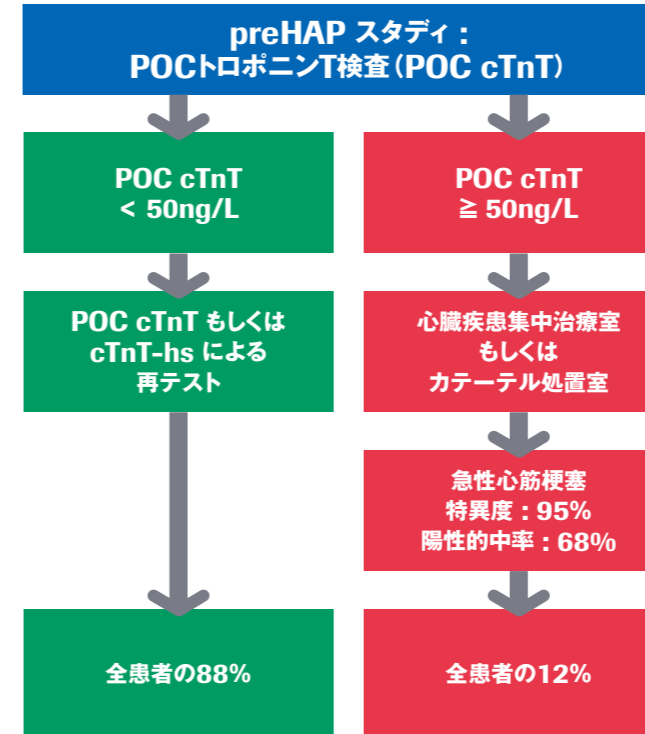
TRAPID-AMI試験における0/1時間診断アルゴリズムにより高感度トロポニンT値が $\geq 52\text{ng/L}$ の場合の急性心筋梗塞即時ルールインと1時間以内の安全なルールアウトが可能となる結果でした。また、TRAPID-AMI試験における0/1時間アルゴリズムは急性冠症候群管理におけるESCガイドラインで推奨されているとおり、高感度トロポニンT測定が急性心筋梗塞の迅速診断を可能にする裏付けとなりました。

1 Mueller C et al. (2016). Ann Emerg Med 68(1):76-87
2 Collet et al. (2020). Eur Heart J 00:1-79

各種試験においてトロポニンT測定のア
ルゴリズムが示されています。

preHAP試験

コバス h 232 plusによるトロポニンT測定値が $\geq 50\text{ng/L}$ の場合、早期治療、介入が必要な長期死亡リスクの高い急性心筋梗塞の疑いのある患者の識別が可能とされました。

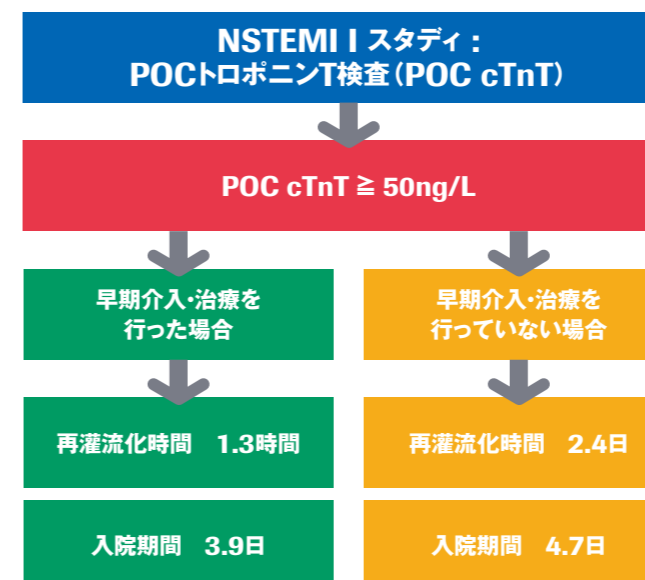


preHAP

急性心筋梗塞の疑いがあるトロポニンT値 50ng/L 以上の入院前患者は長期死亡率が3~10倍高いことが示されています。

Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6

NSTEMI試験 フェーズI



救急搬送前、または救急到着時にPOCを用いてトロポニンT値 $\geq 50\text{ng/L}$ の患者を非ST上昇型心筋梗塞と診断し、早期介入・治療を行った場合に再灌流化時間を2.4日短縮すると同時に、入院期間の短縮(16%↓)と関連が認められました。

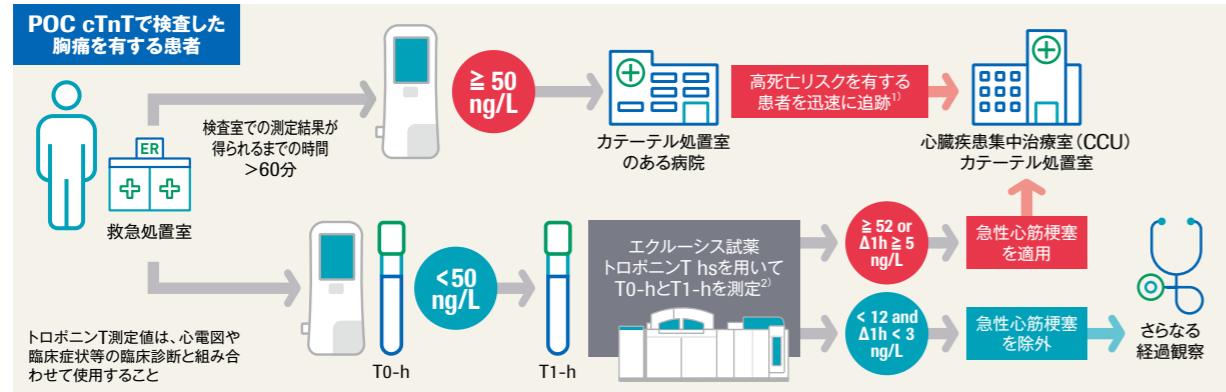
NSTEMI

非ST上昇型急性冠症候群の患者を入院前または入院直後の段階で診断することは可能であり、急性冠動脈造影は早期の血管再建および入院期間の短縮に関連しました。

Stengaard et al (2015). European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 1-10
© The European Society of Cardiology 2016

トロポニンT測定の実際と診断の流れ

救急部門でコバス h 232 プラス、中央検査室でエクレーシス試薬 トロポニンT hsによる測定をする場合

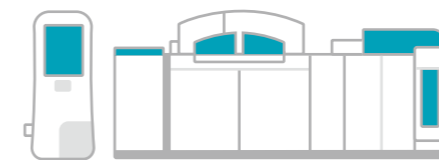
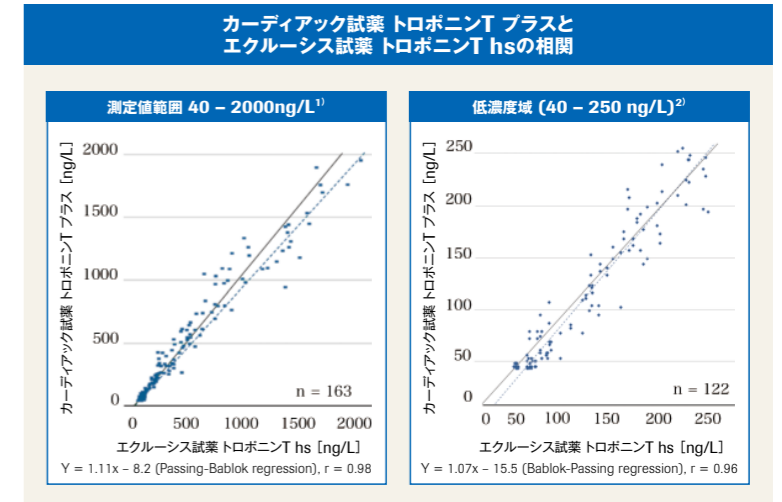


救急部門に患者が到着してから中央検査室で患者検体のトロポニンTの測定結果を得られるまでに60分以上要する場合、ESCガイドラインでは、POCによるトロポニンT測定は感度・特異度・陰性的中率は高感度トロポニンT測定に及ばないものの、測定結果が得られるまでの時間(TAT: Turnaround time)が短いという明確な利点も考慮の上、使用が可能であると記載されています。トロポニンTの結果が50ng/L以上の場合、心臓疾患集中治療室(CCU)またはカテーテル処置室において速やかに治療を開始します。POCトロポニンTの結果が50ng/L未満の場合は、患者検体を検査室にて、エクレーシス試薬トロポニンT hsを用いてT0/1時間アルゴリズムによる再検査を行い、急性心筋梗塞の適応-除外判定を行います。

1) Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6 2) Mueller C et al. (2016). Ann Emerg Med 68(1)76-87.

ロシュ・ダイアグノスティックスのトロポニンT測定結果は標準化されています

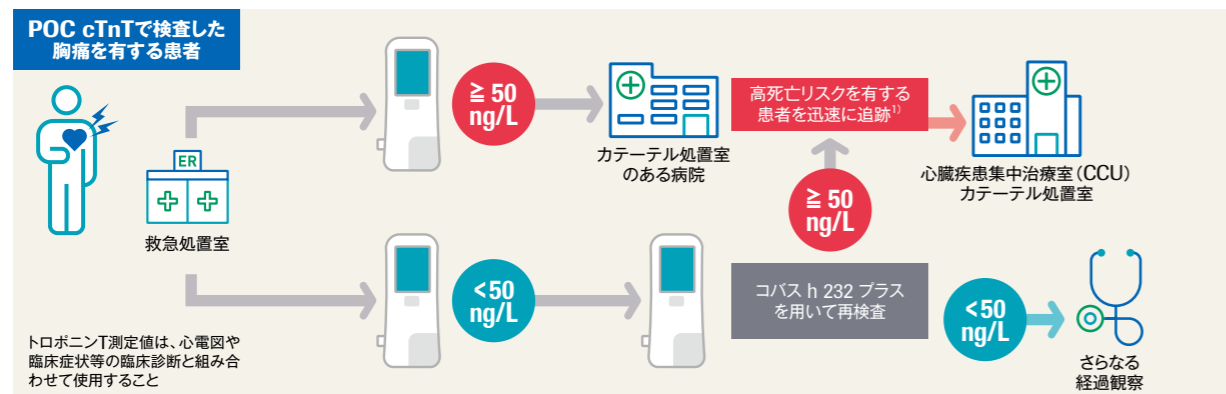
ロシュ・ダイアグノスティックスのトロポニンT測定結果は標準化されており、どのシステムを用いた場合でも比較可能です。



POCトロポニンTおよびエクレーシス トロポニンT高感度測定結果は標準化されており、40-2000 ng/Lの定量範囲で同等の結果を示しています。この相関性は低濃度域でも同様であり、POCを用いての検査室における急性心筋梗塞の迅速な診断を補助します。

1) Jungbauer C et al. (2017). Clin. Lab. 2017;63:633-645 2) 社内データ

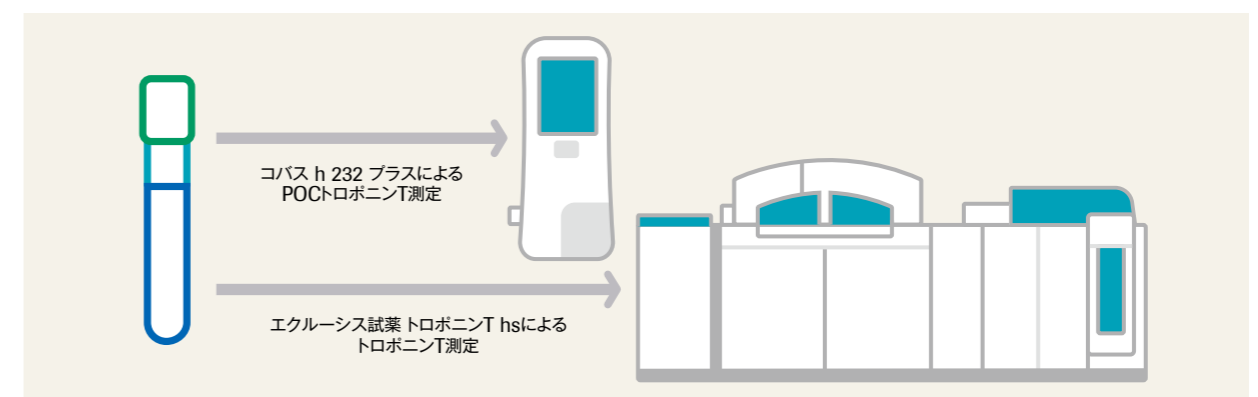
中央検査室での高感度トロポニンT測定が不可能、救急部門にてコバス h 232 プラスを用いて測定する場合



救急部門などで実施されたPOCトロポニンT検査が50ng/Lと同等またはそれ以上の場合、患者はさらなる処置のために心臓疾患集中治療室(CCU)またはカテーテル処置室に迅速に移送します。POCトロポニンTの結果が50ng/L未満の場合は、発症早期でトロポニンT値の上昇が遅れる場合も考慮し、3時間後、6時間後に再検査することを推奨します。

1) Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6 2) ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force. Thygesen K et al. J Am Coll Cardiol 2012; 60(16):1581-98. & Eur Heart J 2012; 33:2551-67

ロシュ・ダイアグノスティックスのトロポニンT測定では採血管の共通利用が可能です



1チューブコンセプト

コバス h 232 プラスではヘパリン添加全血を用いて測定可能です。エクレーシス試薬トロポニンT hsでは同じヘパリン添加全血を遠心後血清・血漿を測定に使用可能です。患者1人当たりに使用する採血管の種類を削減することによって検査の時間とコストを節約可能です。