

ミオグロビン Reag

058417/09-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第10版)

*2020年12月改訂(第9版)

ミオグロビンキット
ビトロス[®] ミオグロビン

承認番号: 21700AMY00221000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと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下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・本製品には、ケーンソン又はProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 試薬パック

- (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
- (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ミオグロビン
マウスモノクローナル抗体
- (3) アッセイ試薬
ビオチン化抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体

2) ビトロス発光試薬A、B（専用の別売品）

- (1) ビトロス発光試薬A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
- (2) ビトロス発光試薬B

【使用目的】

血清または血漿中のミオグロビンの測定

【測定項目について】

ミオグロビンは、ヘム蛋白質であり、分子量約17,800ダルトンで、心筋、骨格筋細胞の細胞質に見られます¹⁾。筋組織障害で早期に血中に放出され、発症後1時間以内で検出され始め、4～5時間以内にピークに達することが報告されています²⁾。ミオグロビンは、急性心筋障害に鋭敏なマーカーですが、心筋、骨格筋組織の両方に存在し組織特異性が低いため、心筋、骨格筋どちらの障害の影響を受けても、ミオグロビン値は高値に得られます。一方、ミオグロビンは急性心筋梗塞のネガティブマーカーとしても使用されます。カットオフ以下の数値が2回連続して得られたり、その他の臨床症状が認められる場合は、心筋梗塞診断ができないことになります³⁾。さらに、ミオグロビンは血中から速やかに尿中に排泄されるため、心筋マーカーの中でも急峻に陰性化し、発症後約6時間で減少し始めます³⁾。また、骨格筋障害、骨格筋または神経筋疾患、心臓バイパス外科手術、腎障害、激しい運動などの状態でも高値となります^{4)、5)}。従って、急性心筋梗塞を診断するにあたり、ミオグロビンが高値の場合、他の心筋マーカー値、心電図、臨床症状、臨床所見などの情報も追加で検査することをお勧めします⁶⁾。

【測定原理】

ビトロス ミオグロビンは血清又は血漿中のミオグロビン量を酵素活性の測定に免疫化学発光を応用したEIA法（エンハンストケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます⁷⁾。

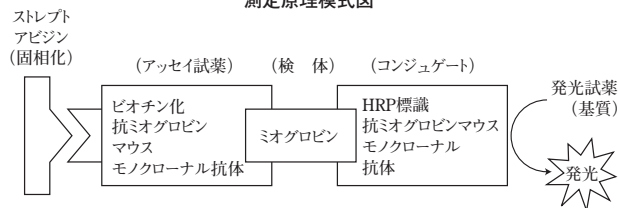
本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。

ビトロスミオグロビンは、イムノメトリックアッセイを利用したキットです。

本製品は、アッセイ試薬中のビオチン化抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体を検体中のミオグロビンと反応させるサンドイッチ法です。更にリガンドウェルに固相化されているストレプトアビジンとアッセイ試薬中のビオチン化抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体を反応させ、ストレプトアビジン-ビオチン化抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体-ミオグロビン-HRP標識抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体を形成します。非結合物質は、洗浄試薬*により洗い流します。

これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のミオグロビン量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のミオグロビン濃度は、キャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

- ・血清または血漿（EDAT又はヘパリン）を用いて下さい。10 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清または血漿を分離して下さい。⁸⁾ 分離した検体（血清）は、2～8℃で7日間、-20℃で4週間保存可能です。分離した検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。又、血漿検体は2～8℃で7日間保存可能です。-20℃では保存はしないで下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・溶血検体、黄疸検体、高脂検体及び混濁した検体は使用しないで下さい。
- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。⁹⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。

- * ビトロスミオグロビンはCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています^{10)、11)}。複数のロットにわたり一般的な化合物について評価を行った結果、健康人の母集団で観察された濃度¹²⁾よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* ng/mL (μg/L)	誤差** ng/mL (μg/L)
ビオチン	30ng/mL	123nmol/L	24.5	-2.82
			153.3	-16.86
	100ng/mL***	409nmol/L	24.5	-9.76
			153.3	-65.42

* 3機台、3ロットの試薬を使用して測定した平均値

** 平均誤差

***100ng/mLのビオチン濃度は、10mg/日のビオチンの用量に相当します^{12) 13)}。

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。

1日あたり最大300mcg (μg) のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています^{14) 15)}。高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります¹⁶⁾。

* 干渉物質

ビトロスミオグロビンはCLSI文書EP7¹⁰⁾に従って干渉に対する評価が行われています。ミオグロビン濃度でおよそ95～120ng/mL (μg/L) の検体で行った検査では、検査対象化合物の中には10%を超える誤差を引き起こすものではありませんでした。

化合物	濃度	
アセトアミノフェン	20mg/dL	1.32mmol/L
アセチルサリチル酸	50mg/dL	2.77mmol/L
アンピシリン	5mg/dL	135 μmol/L
ビリルビン	20mg/dL	0.34mmol/L
カプトプリル	2mg/dL	92 μmol/L
コウマジン	10mg/dL	303 μmol/L
ジアゼパム	2mg/dL	70.2 μmol/L
ジゴキシン	0.3mg/dL	3.84 μmol/L
ジピロン	1000mg/dL	30nmol/L
マレイン酸エナラプリル	0.12mg/dL	2.44 μmol/L
フロセミド	2mg/dL	60.5 μmol/L
ヘモグロビン	500mg/dL	0.31mmol/L
ヒドロクロロチアジド	2mg/dL	67.2 μmol/L
イブプロフェン	40mg/dL	1.94mmol/L
ニフェジピン	0.2mg/dL	5.78 μmol/L
サリチル酸	50mg/dL	3.62mmol/L
アジ化ナトリウム	1mg/mL	15.4mmol/L
ヘパリンナトリウム	N/A	8000U/L
ストレプトキナーゼ	0.7mg/dL	N/A
トリオレイン	3000mg/dL	33.9nmol/L
ベラパミル	9mg/dL	183 μmol/L

3) その他

- 検体、キャリブレーター1～3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- 測定結果が測定範囲上限 (2,000ng/mL) を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックB*」又は「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈倍率は20倍以内にして下さい。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- 試薬パックは、調製済みです。開封後は凍結を避け2～8℃で12週間保存可能です（但し、使用期限内）。開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
- 発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- 発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

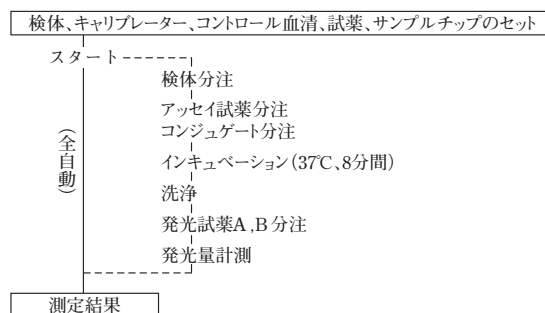
2) 必要な器具・器材・試料等

- 臨床化学自動分析装置
- ピペット及びピペットチップ
- コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：クリニカ カードアックコントロールVS（別売）を使用することをお勧めします。
- ビトロス希釈血清試薬パックB*、又はビトロス希釈血清B*
- ビトロス ミオグロビンキャリブレーター1～3*
- ビトロス洗浄試薬*

3) 測定（操作）法

- 臨床化学自動分析装置を使用します。
- このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- 検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- 臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

測定概略



【測定結果の判定法】

参考基準範囲：心臓疾患の認められない17～82歳の1,745人（男性919人、女性826人）について測定した結果は、平均37.9ng/mL、SD26.5ng/mLでした。

	n	97.5%基準範囲上限値
男 性	919	121ng/mL
女 性	826	61.5ng/mL
全 体	1,754	101ng/mL

種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

【性 能】

1) 性 能

(1) 感 度

- 社内参照キャリブレーターを操作するとき、ミオグロビン濃度80ng/mLとミオグロビン濃度120ng/mLの光度の差は、ミオグロビン濃度120ng/mLの光度を1とすると、0.251～0.999の範囲内です。
- 社内参照キャリブレーターを操作するとき、ミオグロビン濃度340ng/mLとミオグロビン濃度460ng/mLの光度の差は、ミオグロビン濃度460ng/mLの光度を1とすると、0.194～0.999の範囲内です。
- 社内参照キャリブレーターを操作するとき、ミオグロビン濃度782ng/mLとミオグロビン濃度918ng/mLの光度の差は、ミオグロビン濃度918ng/mLの光度を1とすると、0.101～0.999の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の管理血清を操作するとき、既知濃度の±18%以内です。

(3) 同時再現性

同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

(4) 測定範囲

測定範囲は、0.9～2,000ng/mLです。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本製品と共に使用されるキャリブレーター1～3*は、ヒト由来のミオグロビンを原料として調製されております。提供者は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし現在のところ、感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと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下さい。
- 本製品には、ケーンソン又はProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- 身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。

- ・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

キットの有効期間：6ヶ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) リガンドウェル	2～8℃	1年
(2) コンジュゲート	2～8℃	1年
(3) アッセイ試薬	2～8℃	1年
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058417	ビトロス ミオグロビン試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Roberts R et al Am Heart J **95**. 521-527 (1978).
2. Tsung S W Clin Chem **22**. 173-175 (1976).
3. Galen R S et al JAMA **232**. 145-147 (1975).
4. Herlitz J et al Clin Cardiology **7**. 433-440 (1984).
5. Lott J A Human Pathology **15**. 706-716 (1984).
6. Vaidya H C Clin Chem News **14**. 11-12 (1988).
7. Summers M et al. Cli Chem **41**. S73 (1995).
8. Calam RR. J Clin Immunoassay **11**: 86-90 (1988).
9. Levinson SS. J Clin Immunoassay **15**: 108-115 (1992).
- * 10. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
- * 11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- * 12. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
- * 13. Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics. 2017; 2 (4): 247-56.
- * 14. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels-Belgium.
- * 15. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
- * 16. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア