

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

製造販売承認番号 21200AMZ00153000

※平成 26 年 8 月改訂 (第 5 版)

※平成 24 年 2 月改訂 (第 4 版)

ミオグロビンキット

サイアス ラテックス Mb

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

サイアス ラテックス Mb 試薬 1

アジ化ナトリウム

サイアス ラテックス Mb 試薬 2

抗ヒトミオグロビン抗体*感作ラテックス

.....0.5 w/v %

*ヤギ由来のポリクローナル抗体

アジ化ナトリウム

【使用目的】 ※※

血清又は血漿中のミオグロビンの測定

【測定原理】

測定原理

検体中のミオグロビンは、抗ヒトミオグロビン抗体感作ラテックスと緩衝液中で特異的に抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。この濁りの度合いを吸光度変化として測定した時、その変化量は検体中のミオグロビン濃度に応じた吸光度変化量を与えるので、既知濃度のミオグロビンに対する吸光度変化から検量線を作成し、検体中のミオグロビン濃度を求めます。

検体中のミオグロビン +

抗ヒトミオグロビン抗体感作ラテックス

→ 抗原抗体反応によるラテックス凝集

特徴

1. 一般的な自動分析装置に適応可能ですので、操作が簡便で迅速かつ定量的に測定できます。
2. 測定法はラテックス比濁法ですので、特異性、再現性等の性能に優れています。

【操作上の注意】 ※※

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清又は血漿（ヘパリン-Li）を使用して下さい。他の抗凝固剤については、本品で使用できることを確認していません。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。

4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で適宜希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、検討した以下の濃度まで測定値には影響ありませんでした。
 - ①ヘモグロビンは 490 mg/100 mL
 - ②抱合型ビリルビンは 22 mg/100 mL
 - ③遊離型ビリルビンは 19.5 mg/100 mL
 - ④乳びは 2830 ホルマジン濁度
 - ⑤アスコルビン酸は 50 mg/100 mL
2. 強度の溶血、乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、又は、採血管の種類により測定値に影響を受けることがあります¹⁾²⁾。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】 ※

試薬の調製方法

試薬溶液 1：試薬 1 をそのまま使用します。

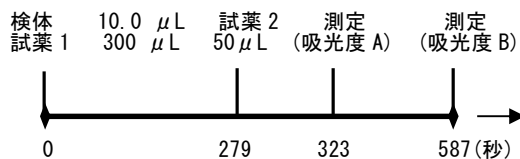
試薬溶液 2：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：弊社別売のミオグロビン用標準液 (S) を使用します。

測定（操作）法

本製品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(日立 7170 形自動分析装置操作法例)



検体の吸光度変化量=吸光度 B-吸光度 A

測定波長：主波長 570 nm

反応温度：37 °C

標準物質：ミオグロビン用標準液

* 自動的に標準液にしたがった検量線が作成され、検体中のミオグロビン濃度が算出されます。

適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオマジェスティ、東芝 FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問合わせ下さい。

【測定結果の判定法】 ※※

参考正常値³⁾ : 35~115 ng/mL 以下
 正常値の設定は各施設において実施して下さい。

注意：ミオグロビンの値は、測定方法や試薬の特異性の違いにより変わるため、検査結果の判定には使用したミオグロビン試薬の測定系を考慮して下さい。異なる測定系により得られた値間で関連付けて判断しないで下さい。測定系を変更する場合は、cut offの設定に注意して下さい。

【性能】

性能

(試験方法は当社試験法による)

- 感 度：ア) 希釈液を試料として操作した場合の吸光度変化量は0.002/min. 以下です。
 イ) 既知濃度の標準液又は標準血清を試料として測定した場合の吸光度変化量は0.018 ~ 0.036/min. の範囲にあります。
- 正確性：既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の80 ~ 120 %の値が得られます。
- 再現性：同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCVは10 %以内です。
- 測定可能範囲：5 ~ 1000 ng/mL

相関性試験成績

試 料 数	N=79
相 関 係 数	r=0.992
回 帰 式 (x : 他法、y : 本法)	y=1.057x-1.830
他 法	ラテックス比濁免疫法

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを避けて下さい。

使用上の注意

- 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は決して使用しないで下さい。
- 有効期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、製造番号の異なる試薬を混合して使用しないで下さい。同一ロット内の試薬の注ぎ足しについても測定値に影響をおよぼすおそれがあるので、行わないで下さい。
- 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
- 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
- 試薬を開封後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
- 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 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り、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下さい。

廃棄上の注意

- 本品は、防腐剤として約0.1 % アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、重金属と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。

- 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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

貯蔵方法：2 ~ 8 °Cで保存

有効期間

有効期間：1 箇年（使用期限は、ラベルに記載してあります。）

【包装単位】 ※※

1. サイアス ラテックス Mb

商品コード	商 品 名 (タイプ)	容 量
77685	サイアス ラテックス Mb (7170)	試薬1 60 mL×1 本 試薬2 10 mL×1 本

2. 別売品

商品コード	商 品 名	容 量
77686	ミオグロビン用標準液	1 mL用×1 本×5 濃度 溶解液 6 mL×1 本
77882	コントロール MYO	2 mL×5 本×2 濃度

【主要文献】

主要文献

- 1) 氏家真二 他：ラテックス免疫凝集反応に対する採血管内壁塗布剤の干渉，医学検査，43，1399-1403，2000
- 2) 内山慶子 他：ラテックス凝集法を用いたミオグロビン測定における採血管の影響，岡山衛生検査，40，6-10
- 3) 盛田和治 他：ラテックス凝集比濁法によるミオグロビン測定試薬「サイアス ラテックス Mbの基礎的検討」，医学と薬学，45，p. 329-334，2001

参考文献

- ・盛田和治 他：ラテックス凝集比濁法によるミオグロビン測定試薬「サイアス ラテックス Mbの基礎的検討」，医学と薬学，45，329-334，2001
- ・石井潤一 他：ミオグロビン，臨床検査，40，570-574，1996
- ・西山信一郎：急性心筋梗塞における生化学的マーカーの意義，検査と技術，22，165-168，1994

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
 Tel : 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 ※

関東化学株式会社
 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
 Tel : 03-6214-1091