

NA- ラテックス ミオグロビンキット

N Latex Myoglobin

※ 2018 年 12 月改訂 (第 4 版)

※※ 2013 年 4 月改訂 (第 3 版)

製造販売承認番号：20300AMY00230000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|--|--------------|
| 1. ラテックスミオグロビン試薬
N Myoglobin Reagent
ミオグロビン抗体(ウサギ)結合ラテックス粒子 | 2mL用×3バイアル |
| 2. ミオグロビン標準血清
N Myoglobin Standard (human)
ヒト血清 | 1mL用×3バイアル |
| 3. ミオグロビンコントロール血清
N Myoglobin Control (human)
ヒト血清 | 0.5mL用×3バイアル |
| 4. ミオグロビン補助試薬A
N Myoglobin Supplementary Reagent A
アジ化ナトリウム<1g/L | 0.5mL×3バイアル |
| 5. ミオグロビン補助試薬B
N Myoglobin Supplementary Reagent B
保存剤：アジ化ナトリウム<1g/L | 1.6mL×1バイアル |

【使用目的】

血清中のミオグロビン精密測定

【測定原理】

ラテックスネフェロメトリー法

抗ヒトミオグロビン抗体吸着ポリスチレン粒子は検体中のミオグロビンと凝集します。その凝集塊をネフェロメトリーにより散乱強度として測定します。検体中の蛋白濃度は散乱強度に比例し、濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】

※※ 1. 測定試料の性質、採取法

- 検体はヒト血清で、できるだけ新鮮なもの(2～8℃で8日間まで保存可能)か、又は凍結保存されていたものを使用ください。検体は、採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、-20℃以下で1ヶ月まで保存可能です。
- 凍結検体は室温に戻してから使用ください。
- 血清検体は完全に凝固させ、遠心分離後は浮遊物やフィブリンが残らないようにしてください。
- 乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離(15,000×g/10分間)を行ってから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- リウマチ因子による妨害は、ミオグロビン補助試薬の使用によって抑えられるが、それでもなお稀にリウマチ因子濃度が>3,000IU/mLの様な場合では妨害されることがあります。その時は、他の方法で測定ください。
- 検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に必ず遠心分離を実施ください。遠心処理(15,000×g/10分間)を実施しても濁っている乳び検体や加熱非動化検体は測定に使用しないでください。
- 濃度30,000μg/Lより高いレベルの検体測定直後行なわれるミオグロビンの測定では一時的に高い値になることがあるので疑わしい場合は再測定ください。

※※ 3. その他

本品は、免疫比濁分析装置 BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータ II (以下BN II)]及びAtellica NEPH630 免疫化学自動分析装置(以下Atellica NEPH)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- ラテックスミオグロビン試薬1バイアルを2.0mLの精製水で溶解し、少なくとも15分間放置して、ラテックスミオグロビン試液とします。使用前に軽く混和ください。
- ミオグロビン標準血清1バイアルを1.0mLの精製水で溶解し、少なくとも15分間放置して、ミオグロビン標準液とします。
- ミオグロビンコントロール血清1バイアルを0.5mLの精製水で溶解し、少なくとも15分間放置ください。使用前に軽く混和ください。
- ミオグロビン補助試薬A1バイアルにミオグロビン補助試薬B0.5mLを加え穏やかに混和し、ミオグロビン補助試液とします。

2. 試薬の保存条件と安定性

- 試薬は、すべて未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 使用後直ちに2～8℃で密封保存し微生物等のコンタミがなければ、溶解後のラテックスミオグロビン試液、ミオグロビン標準液、ミオグロビンコントロール血清及び調製済みのミオグロビン補助試液は1週間使用可能です。また同条件で密封保存した場合、開封後のミオグロビン補助試液Bは6週間使用可能です。試薬は凍結しないでください。

- ※ 機器搭載後の安定性は、ラテックスミオグロビン試液及びミオグロビン補助試液は、1日約8時間の搭載で3日間安定ですが、機器の種類や施設の状況によって異なります。詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。

※※ 3. 必要な器具・器材・試料等

- BNシステム(BNⅡ、BNプロスペック)、Atellica NEPH
- 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。

● 本品以外に必要な試薬(別売)

- N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)
- N-反応緩衝液(品目コード：JP00085,JP00086)

※※ 4. 測定法

- (1)機器の操作法は機器の取扱説明書を参照ください。
- (2)同じロットのキット(試薬・標準試薬・コントロール試薬・補助試薬)のみ、一緒に使用することができます。異なったロットの組み合わせで使用しないでください。
- (3)試薬は精製水を加えて少なくとも15分間放置してから使用ください。
- (4)2～8℃に保存されていた検体と試薬はそのまま使用することができます。
- (5)試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめ機器に搭載されているアッセイプロトコール(機器のマニュアルとソフトウェアに規定されています)に従って測定を開始します。続く全ての操作ステップは機器により自動的に行なわれます。
- (6)ミオグロビン標準血清の系列希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血清は、4時間以内に測定ください。ミオグロビン表示濃度はミオグロビン標準血清のバイアルラベルに記載されています。検量線は1週間有効です。検量線はミオグロビンコントロール血清の測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬開封時、ロット変更時又は新ロットのN-反応緩衝液を使用する時には、必ず新しい検量線を作成ください。
- (7)もしも、多数検体を測定する場合は、1週間分の測定に必要な量の試薬を集めて、そのプール試薬を用いて検量線を作成することをお勧めします。
- (8)実際の測定範囲はミオグロビン標準血清の各ロットのタンパク濃度に依存します。代表的な数値は、機器の取扱説明書を参照ください。
- (9)検体は、N-希釈液で自動的に20倍に希釈されます。希釈された検体は、4時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率または低希釈倍率で再測定されます。機器のソフトウェアは異なる希釈倍率での再測定が可能です。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
- (10)結果の算出は機器により、μg/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※※ 5. 精度管理

検量線の作成後、試薬開封時と検体のバッチ毎に、ミオグロビンコントロール血清を必ず測定ください。コントロール血清は、患者検体同様に測定・評価ください。表示濃度は、コントロールのバイア

ルラベルに記載されています。BNブロスパックでは、表示濃度はシステム上で確認できます。表示濃度は測定の精度のコントロールに用いられます。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロールの結果が信頼範囲を外れた場合は、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 健康人のミオグロビンレベルは、年齢、性別及び分布により異なります。
- 97.5パーセンタイル 70μg/L¹
- 基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。
2. 判定上の注意
- マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】

ミオグロビンは、心筋のみならず主に横紋筋（骨格筋）の細胞で見られるヘム蛋白です。これらの筋肉が損傷を受けるとミオグロビンが血中に遊離してきます。例えば、冠状動脈の閉塞（急性心筋梗塞）に引き続き起こる還流不全によって心筋が損なわれると、酸素やその他の蛋白が血中に放出されます。痛みだしてから2～3時間で、リンパ球によって運ばれたミオグロビンは末梢血で高濃度となり、CK-MB又はトロポニンなどのような心筋マーカーが増加する3～4時間前に病的なレベルに達します。前述のタンパク質がおよそ1～2日後までピーク値に達しないのに対して、ミオグロビン濃度のピークは6～9時間後に達します。合併症のないケースでは梗塞後約24時間で正常範囲の値になるように、血清ミオグロビン濃度の急な増加の後に腎排出のために急速な低下が続きます。患者血中のミオグロビンレベルが、胸が痛みだしてから2～3時間で上昇がみられず、約5時間後の2回目の測定でも同じ結果が認められたなら、高い確率で急性心筋梗塞を否定できます^{2,3}。急性心筋梗塞の疑わしい場合、ミオグロビンレベルの測定が診断補助として推薦されます²。血栓溶解療法で成功した心筋再灌流は、蛋白が血中に約90分で放出されます²。心筋梗塞に関係ない血中ミオグロビン濃度の上昇は、例えば筋肉損傷・蘇生・筋疾患・震蕩（しんとう）症・激しい運動・腎不全における排出量の低下などによって起こります。横紋筋変性では極端に高い濃度になります⁴。

【性能】

1. 性能
- (1)感度
- ミオグロビン濃度2μg/Lにおける散乱強度は、ブランク液での散乱強度より25ビット*以上高くなります。（*100ビット=0.244ボルト）
- (2)正確性
- ミオグロビン濃度既知の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の80～120%です。
- (3)同時再現性
- ミオグロビン濃度の異なる2種類の検体を3回同時に測定するとき、測定値の変動係数は15%以下です。
- ※(4)測定範囲(例示)
- 25～400μg/L
- 詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
2. その他のデータ
- (1)感度
- 本法の分析感度は、検量線の下限值により設定されるので、ミオグロビン標準血清の蛋白濃度に依存します。
- (2)特異性
- 使用されている抗体の交差反応性は報告されていません。
- (3)精密性
- 本品にて濃度の異なる3種類の検体を測定し、次の変動係数（CV）を得ました。

検体	平均値(μg/L)	同時再現性CV(%) n=20	日差再現性CV(%) n=15
ミオグロビン1	85	2.0	4.8
ミオグロビン2	160	2.4	4.2
ミオグロビン3	310	2.9	5.0

- (4)相関性
- 本品(y)と他のラテックス凝集法(x)との血清検体（ミオグロビン濃度約8400μg/Lまで）を用いた相関性は、
y=0.95x-4.33μg/L (n=117)
- 注意：[2.その他のデータ]に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。
3. 較正用の基準物質（標準物質）
- 社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（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ください。検査実施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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、欧州IVD Directive又は米国で承認された検出法によりHIV-1、HIV-2、HBV及びHCVが陰性を示したものをを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- 試薬はアジ化ナトリウム（<1g/L）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ※• 本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- ※※3. 廃棄上の注意
- 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム（<0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療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等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：18ヶ月（使用期限は外箱に表示）

※※【包装単位】

NA -ラテックス ミオグロビンキット（品目コード：OWIA11）

ラテックスミオグロビン試薬	2mL用×3バイアル
ミオグロビン標準血清	1mL用×3バイアル
ミオグロビンコントロール血清	0.5mL用×3バイアル
ミオグロビン補助試薬A	0.5mL×3バイアル
ミオグロビン補助試薬B	1.6mL×1バイアル

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. Chapelle JP. Akuter Myokardinfarkt: Diagnose und Überwachung durch Myoglobin-Bestimmung. Diagnose & Labor 1989; 39: 171-7.
2. Wu AHB, Apple FS, Gibler WB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. Clin Chem 1999; 45: 1104-21.
3. Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies in myocardial infarction using myoglobin measurement. Eur Heart J 1998; 19 Suppl N: N12-5.
4. Beetham R. Biochemical investigation of suspected rhabdomyolysis. Ann Clin Biochem 2000; 37: 581-7.

※※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-039F
(OWIAG11E0504)