Atellica™ IM
Analyzer

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

2018 年 1 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号21300AMY00316000

アテリカ用
ミオグロビンキット

ケミルミ ミオグロビン

■ 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。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・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。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1.ケミルミ ミオグロビン（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗ミオグロビン抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
固相化試薬	抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗ミオグロビン抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5%　過酸化水素 0.1N　硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清又は血漿中ミオグロビンの測定

■ 測定原理

本品は、化学発光免疫測定であり、反応形式は、一定量2種の抗体を用いる2サイトサンドイッチ法です。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ミオグロビン抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗ミオグロビン抗体結合磁性粒子です。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。
Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）及びACS:180免疫自動分析装置（ACS:180）で使用される試薬の成分は同じです。本添付文書に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法
・本品の測定には血清又は血漿（ヘパリン）検体を使用ください。同一患者からの血漿（ヘパリン）検体と血清検体を、本測定で交互に使用しないでください。
・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください[1]。
・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください[2]。
・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください[3]。
・血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください[4]。
・採血管は常に栓をしてください[4]。
・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください[4]。
・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量
1回の測定に必要な検体量は10μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3) 検体の保存
・8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
・48時間以内に測定が終了しない場合は、−20℃以下で検体を凍結保存ください。
・凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
・保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送
検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-Pに従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました[5]。
下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、5%以下でした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
非抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	1000 mg/dL
蛋白（高蛋白血症）	12.5 g/dL

■ 用法・用量（操作方法）

1.試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2.必要な器具・器材・試料等

・Atellica IM 免疫自動分析装置
・アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（＜0.1%）
・アテリカIM クリーナー（機器）
・アテリカIM ミオグロビンキャリブレータU：ヒトミオグロビン
・アテリカIM 共通希釈液10：アジ化ナトリウム（＜0.1%）

3.機器の準備

・機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
・検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を必ず機器に装填ください。

4.マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5.較正

本品の較正には、アテリカIM ミオグロビンキャリブレータUを使用ください。使用方法についてはアテリカIM ミオグロビンキャリブレータUの取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

・基本試薬パックのロットが変更となったとき
・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
・較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
・精度管理の結果、較正が必要となったとき
・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔：33日
パック較正間隔：14日
機器装填後の試薬安定性期間：28日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6.機器装填後の安定性

・試薬パック、酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液10は、機器に装填後、28日間安定です。

機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7.精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。
較正後に精度管理を実施ください。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.希釈方法

・本品の測定範囲は3.00～1000.00 ng/mL（μg/L）です。測定範囲を20,000.00 ng/mL（μg/L）まで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
・測定結果が1000.00 ng/mL（μg/L）を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≦1000 ng/mL（μg/L）と設定ください。

検体	希釈係数	検体量（μL）
血清及び血漿	2	75
血清及び血漿	10	45
血清及び血漿	20	20

9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。

検体（10μL）
↓
標識試薬（100μL）
↓
37℃で3分間インキュベート
↓
固相化試薬（200μL）
↓
37℃で5分間インキュベート
↓
B/F分離※（アテリカIM 洗浄液）
↓
酸化剤（300μL）、酸化補助剤（300μL）
↓
測定結果

※ B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のミオグロビン量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をng/mL（慣用単位）又はμg/L（SI単位）で報告します。
換算式：1.0 ng/mL（慣用単位）= 1.0μg/L（SI単位）

2.参考基準範囲

参考基準範囲はACS:180を用いて設定し、相関性によって確認しました。ACS：180とAtellica IMの相関性については、■性能の相関性を参照ください。
製造元において、723検体（健常者703例、心筋障害患者20例（最大ミオグロビン濃度890.5 ng/mL（μg/L））を測定し、累積分布を用いて解析した結果、ミオグロビン値が110 ng/mL（μg/L）を超える場合、心筋梗塞が強く示唆されることが示されました。

臨床状態	ミオグロビン中央値（ng/mL）（μg/L）
健常者	36.4
心筋障害群患者	282.8

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください[6]。上記の値は参考値として取り扱いください。

3.判定上の注意

・高濃度フック現象

ミオグロビンを高濃度に含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のミオグロビン値が200,000 ng/mL（μg/L）程度の高値では、ミオグロビンは1000.00 ng/mL（μg/L）を超えた値として算出されます。

・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています[7,8]。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 臨床的意義

ミオグロビンは心筋及び骨格筋中の細胞内に存在する分子量17,800ダルトンの酸素結合ヘム蛋白質です[9]。ミオグロビンは筋組織障害で早期に血中に放出されます。ミオグロビンは、急性及び慢性骨格筋疾患、腎不全、心筋炎、開胸手術、激しい運動後などの筋肉の損傷でも高値になります[10]。
社会的認識の高まりから、心筋梗塞の症状の発現後、患者は早期に救急診療部を受診するようになりました[10]。血栓溶解療法を胸痛発症後の最初の6時間以内に行うことが、これらの患者の予後に重要であり、早期の再灌流と良好な臨床転帰を得るために不可欠です[9,11-13]。細胞の損傷後2～4時間以内の早期に、ミオグロビンは血液循環中に放出され、9～12時間にピークに達し、24～36時間以内に正常値に戻ります[14,15]。骨格筋外傷がない場合、ミオグロビンは心筋梗塞の早期指標として用いられるため、他の疾患との鑑別の指標にもなります[10]。

ミオグロビンの陰性適中率は99%で、救急診療部における鑑別能力が向上するため、冠動脈疾患集中治療室に入院する、非定型的急性心筋梗塞の症状に該当しない患者の削減に役立ちます[16]。CKMBやトロポニンIなどの他の心臓マーカーと併せて使用した場合、ミオグロビンは、潜在的な急性心筋梗塞患者の早期評価に使用するための貴重な診断ツールとなります[17]。

■ 性能

1.測定範囲

3.00～1000.00 ng/mL（μg/L）

測定下限値は、分析感度です。測定範囲未満の結果については3.00 ng/mL（μg/L）未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

高濃度の較正剤（ミオグロビン濃度600～800 ng/mL）を試料として操作した場合のカウント（B.high）に対する低濃度の較正剤（ミオグロビン濃度70～110 ng/mL）を試料として操作した場合のカウントの百分率（B.low/B.high）%は8.0%以上24.0%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(2)正確性試験

3種の管理血清のミオグロビン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、±20%の範囲に入ります。

(3)同時再現性試験

同一の管理血清のミオグロビン濃度を3回同時に測定する時、濃度のCV値は15%以下です。

3.相関性

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従いDeming 回帰を使用して求めました[18]。Atellica IM（y）とADVIA Centaur（x）の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N※1	r※2
血清	y=0.96x+2.80 ng/mL（μg/L）	13.79～975.67 ng/mL（μg/L）	104	1.00

※1 検体数
※2 相関係数

ADVIA Centaur（y）とACS:180（x）の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N※1	r※2
血清	y= 1.02x−1.69 ng/mL（μg/L）	12.65～986.21 ng/mL（μg/L）	480	0.99

※1 検体数
※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4.希釈回収試験

ミオグロビン濃度710.2～935.1 ng/mL（μg/L）のヒト血清4検体を、共通希釈液10で2、4、8、16、32倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は90.2～103.5%、平均値は97.6%でした。

検体	希釈率	実測値 ng/mL（μg/L）	期待値 ng/mL（μg/L）	回収率 (%)
1	—	935.1	—	—
	2倍	465.9	467.5	99.7
	4倍	227.6	233.8	97.4
	8倍	111.3	116.9	95.2
	16倍	55.2	58.4	94.5
	32倍	29.3	29.2	100.4
	平均			97.4
2	—	710.2	—	—
	2倍	361.2	355.1	101.7
	4倍	176.1	177.6	99.2
	8倍	86.8	88.8	97.8
	16倍	42.5	44.4	95.7
	32倍	20.7	22.2	93.2
	平均			97.5
3	—	864.1	—	—
	2倍	431.3	432.0	99.8
	4倍	214.7	216.0	99.4
	8倍	108.9	108.0	100.9
	16倍	52.6	54.0	97.5
	32倍	26.9	27.0	99.6
	平均			99.4
4	—	722.4	—	—
	2倍	373.9	361.2	103.5
	4倍	178.4	180.6	98.8
	8倍	86.4	90.3	95.7
	16倍	41.4	45.2	91.8
	32倍	20.4	22.6	90.2
	平均			96.0
平均				97.6

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5.添加回収試験

25.6～71.2 ng/mL（μg/L）のミオグロビンを含む4検体に、様々な濃度のミオグロビンを添加しました。回収率は91.8～110.8%で、平均値は102.4%でした。

検体	添加量 ng/mL（μg/L）	実測値 ng/mL（μg/L）	期待値 ng/mL（μg/L）	回収率 (%)
1	—	27.6	—	—
	32	62.1	59.6	107.8
	64	93.7	91.6	103.3
	128	158.3	155.6	102.1
	400	424.8	427.6	99.3
	600	622.5	627.6	99.2
	800	822.5	827.6	99.4
	平均			101.8
2	—	25.6	—	—
	32	59.2	57.6	105.0
	64	90.8	89.6	101.9
	128	159.8	153.6	104.8
	400	417.5	425.6	98.0
	600	620.3	625.6	99.1
	800	816.1	825.6	98.8
	平均			101.3
3	—	28.7	—	—
	32	63.7	60.7	109.4
	64	97.4	92.7	107.3
	128	170.5	156.7	110.8
	400	450.4	428.7	105.4
	600	610.8	628.7	97.0
	800	842.5	828.7	101.7
	平均			105.3
4	—	71.2	—	—
	32	104.7	103.2	104.7
	64	139.5	135.2	106.7
	128	212.6	199.2	110.5
	400	465.1	471.2	98.5
	600	645.9	671.2	95.8
	800	805.3	871.2	91.8
	平均			101.3
平均				102.4

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.検体種の同等性

・本測定への抗凝固剤の影響を評価するため、20検体をガラス製プレーン管、ガラス製SST採血管、プラスチック製SST採血管、ガラス製ヘパリン採血管及びプラスチック製ヘパリン採血管に採取しました。約500 ng/mLのミオグロビンを各検体に添加し、回収率を判定しました。採血管の種類により平均変化率が5%を超えることはありませんでした。

・149ペアの血清及びヘパリン血漿のミオグロビン濃度を測定した結果は、以下のとおりです。

検体（y）	検体（x）	回帰式	N※1	r※2
血漿（ヘパリン）	血清	y=0.96x＋1.73 ng/mL（μg/L）	149	0.99

※1 検体数
※2 相関係数

同一患者からの血漿（ヘパリン）検体と血清検体を、本測定で交互に使用しないでください。
検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。
上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

7.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間（N＝80）、Atellica IMを用いて測定しました[19]。
本品は、ミオグロビン濃度が55.00 ng/mL（μg/L）以下の検体については、室内再現精度がSD 2.80 ng/mL（μg/L）以下、56.00～1000.00 ng/mL（μg/L）の検体についてはCV 5%以下になるように設計されています。
結果は以下のとおりです。

検体種	平均	併行精度		室内再現精度	
		SD※1	CV※2	SD	CV
	ng/mL（μg/L）	ng/mL（μg/L）	（%）	ng/mL（μg/L）	（%）
血清A	18.03	0.31	N/A※3	0.34	N/A
血清B	832.09	17.92	2.2	24.00	2.9
精度管理物質1	52.29	1.02	N/A	1.26	N/A
精度管理物質2	155.95	3.07	2.0	4.59	2.9
精度管理物質1	361.51	7.60	2.1	10.91	3.0

※1 標準偏差
※2 変動係数
※3 該当なし

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

8.分析感度、LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました[20]。本品は、分析感度が3.00 ng/mL（μg/L）以下、ブランク上限（LoB）が3.00 ng/mL（μg/L）以下、検出限界（LoD）が6.00 ng/mL（μg/L）以下になるよう設計されています。
代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。
分析感度は、ミオグロビンゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs＋2SD（標準偏差）に相当するミオグロビン濃度です。これは95%の信頼性で検出できる最小濃度と推定されます。本品の分析感度は2.53 ng/mL（μg/L）です。
LoBは、ブランク検体において測定されうる最高濃度に相当します。本品のLoBは2.56 ng/mL（μg/L）です。
LoDは、95%の確率で検出可能なミオグロビンの最低濃度に相当します。ブランク検体96測定及び低濃度検体63測定による総数159測定を行った結果、本品のLoDは3.57 ng/mL（μg/L）、LoBは2.56 ng/mL（μg/L）と算出されました。

9.標準物質のトレーサビリティ

本品は高純度品から調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレータの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、またロによるピペッティングを行わないでください。
・試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体及び感染源の可能性があるものとして取り扱いください。
・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

酸化剤は、硝酸を含有しています。
H290 P390, P501
警告： 金属腐食のおそれがあります。
物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2.使用上の注意

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
・パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
・試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・アテリカIM 共通希釈液10は立てて保存ください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3.廃棄上の注意

・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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法

(1) 標識試薬、固相化試薬：2～8℃
(2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

(1) 標識試薬、固相化試薬：1年
(2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ ミオグロビン（アテリカ） 250テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本	10995648
ケミルミ ミオグロビン（アテリカ） 50テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本	10995649

〈別売〉

アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤　11098500
酸化剤　1×1.5 L
酸化補助剤　1×1.5 L

アテリカIM 洗浄液（キュベット）　11098501
1×3.0 L

アテリカIM クリーナー（機器）　11098502
2×1.5 L

アテリカIM ミオグロビンキャリブレータU（2PK）　10995519
低濃度較正剤　2×2.0 mL
高濃度較正剤　2×2.0 mL

アテリカIM 共通希釈液10（2PK）　10995640
2×5.0 mL

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45（7）:942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F（ab'）2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38（9）:1737-1742.
9. Chapelle JP, Lemache K, el Allaf M, et al. Fast determination of myoglobin in serum using a new radial partition immunoassay. *Clin Biochem*. 1994;27（5）:423-428.
10. Brogan GX Jr, Friedman S, McCuskey C, et al. Evaluation of a new rapid quantitative immunoassay for serum myoglobin versus CK-MB for ruling out acute myocardial infarction in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 1994;24（4）:665-671.
11. Abe J, Yamaguchi T, Isshiki T, et al. Myocardial reperfusion can be predicted by myoglobin/ creatinine kinase ratio of a single blood sample obtained at the time of admission. *Am Heart J*. 1993;126（2）:279-285.
12. Ellis AK, Saran BR. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. *Circulation*. 1989;80（3）:676-683.
13. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. *Circulation*. 1985;72（3）:639-647.
14. Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination（multiple）testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2（mass）, and troponin T. *Clin Biochem*. 1994;27（5）:395-406.
15. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Biochem.* 1994;31（pt 3）:301-302.
16. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med*. 1994;24（4）:704-708.
17. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*. 1996;26（4）:301-312.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 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
電話：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

輸入