

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

F 5 B 0 4 T

**2022年6月改訂（第3版）
*2022年1月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：302AAEZ00009000

ミオグロビンキット

ルミパルスプレスト[®] ミオグロビン

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- *5. 本試薬のミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）およびミオグロビンキャリブレーション（尿用）、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
- *6. ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）、ミオグロビンキャリブレーション（尿用）、洗浄液、基質液および検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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。
- **7. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト ミオグロビンは下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. **抗体結合粒子（100回用、液状、5mL/ボトル）**
抗ミオグロビンモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. **酵素標識抗体（100回用、液状、5mL/ボトル）**
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗ミオグロビンモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
- *3. **ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）：3濃度×1**
 - (1) 0 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）（液状、1.5 mL×1）
 - (2) 15 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）（液状、1.5 mL×1）
 - (3) 2000 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）（液状、1.5 mL×1）
- *4. **ミオグロビンキャリブレーション（尿用）：3濃度×1**
 - (1) 0 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（尿用）（液状、1.5 mL×1）
 - (2) 100 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（尿用）（液状、1.5 mL×1）
 - (3) 3000 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（尿用）（液状、1.5 mL×1）
5. **基質液（液状、100mL×6）**
基質としてAMP PD^注を含みます。
6. **洗浄液（濃縮液、4000mL×1）**
7. **検体希釈液（液状、10mL×10）**
本品は付属品としてアッセイキャップBを10個含みます。

注）AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

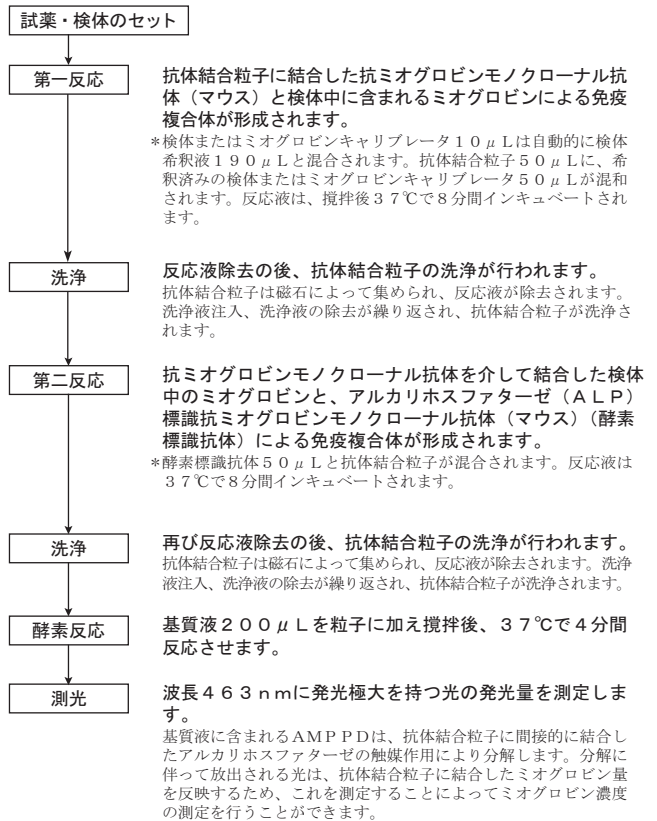
*■使用目的

血清、血漿又は尿中のミオグロビンの測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるミオグロビン測定試薬です。

<反応プロトコール；検体希釈2ステップモード>



*血清または血漿検体中のミオグロビン濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。尿検体中のミオグロビン濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて未使用のミオグロビン尿用保存容器にPBSを添加して容器内の保存剤を溶解した溶液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- ***(1) 血清または血漿検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。尿中のミオグロビンは不安定なことが予想されるため、尿検体は、保存剤の入ったミオグロビン尿用保存容器に採取してください。ミオグロビン尿用保存容器は、用法、貯法、有効期限をよく確認して使用してください。
- *(2) 検体は、血清、血漿、尿いずれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- *(3) 可能な限り新鮮な検体を用い、血清または血漿検体を保存する場合は、検体から細胞、血餅、分離剤を除去してください。血清または血漿検体は、2～10℃に保存した場合は15日間、-20℃以下に保存した場合は6ヵ月間安定です。尿検体は、ミオグロビン尿用保存容器に入れて2℃～10℃に保存した場合は21日間安定です。
- *(4) 血清・血漿検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。尿検体を凍結融解することは避けてください。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- *(6) 酸性尿の場合、測定値に影響を及ぼす場合があります。
- (7) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (8) 非働化した検体は使用しないでください。
- (9) 血清または血漿検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニトリウム、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.4 mg/mL、6.4 mg/mL、6.9 U/mL、6.9 U/mL、7.6 mg/mLまで測定値に影響は認められませんでした。液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

- *2. **妨害物質・妨害薬剤**
〔血清・血漿〕
検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
ビリルビンF	18.8 mg / dL
ビリルビンC	18.0 mg / dL
乳ビ	1590ホルマジン濁度
トリグリセリド	2000 mg / dL
総タンパク質	4~12 g / dL
リウマトイド因子	1844 IU / mL
HAMA	5598 ng / dL

〔尿〕

検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
ビリルビンC	20.7 mg / dL
ヘモグロビン	500.0 mg / dL
グルコース	1004.0 mg / dL
アスコルビン酸	508.3 mg / dL
アセトン	117.5 mg / dL
クレアチニン	1012 mg / dL
エタノール	1044.2 mg / dL
アルブミン	1.068 g / dL
尿素	12.3 g / dL
塩化ナトリウム	2 g / dL
リポフラビン	10.8 mg / dL

*3. 交差反応性

〔血清・血漿〕

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差率
ヘモグロビン	10000 mg / dL	N. D.

N. D.: not detectable

〔尿〕

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差率
ヘモグロビン	10000 mg / dL	0%

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
(例:ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。

(2) 酵素標識抗体

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

* (3) ミオグロビンキャリブレーション (血清・血漿用)

常温 (15~25℃) に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。

・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。

・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。

例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。

* (4) ミオグロビンキャリブレーション (尿用)

常温 (15~25℃) に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。

・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。

・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。

例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。

(5) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。

・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ (ALP) に汚染されずと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(6) 洗浄液

測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

(7) 検体希釈液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材

(1) ルミパルス Presto サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ (L2400用)

(2) ルミパルスシステム用キュベット

(3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB

(4) マイクロピペット、サンプルカップ

(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

* (6) Sero Lumipulse IA Control (別売品)
精度管理用試料として、Sero Lumipulse IA Control を推奨いたします。使用に際しては、Sero Lumipulse IA Control の取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)

(2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。

(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の (8) アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。

(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。

(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。

(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。

(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。

(8) アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し (図1)、内部のゴムスリットが開くことを確かめます (図2)。

スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。

ゴムスリットがきちんと開くときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1: アッセイキャップAを取付け、上から押します。



図2: ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝 (つば) とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。

図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます (図4)。ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。

アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

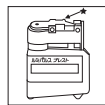


図3: アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4: 蓋が開くことを確かめます。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキューベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- *(11) 検体、精度管理用試料、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）およびミオグロビンキャリブレーション（尿用）は測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- *(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）またはミオグロビンキャリブレーション（尿用）の使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）またはミオグロビンキャリブレーション（尿用）のロット管理を自動的に行うことができます。
- (13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

※4. 濃度の算出法
マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボットの2次元バーコードに記録されています。検体中のミオグロビン濃度は、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）またはミオグロビンキャリブレーション（尿用）の発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）またはミオグロビンキャリブレーション（尿用）の測定は以下に行います。

- ・抗体結合粒子、酵素標識抗体が、新しいロットに切り替わった場合。
- ・検量線を更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）またはミオグロビンキャリブレーション（尿用）を測定し検量線を更新してください。

血清または血漿検体中のミオグロビン濃度が、2000.0 ng/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。なお、希釈は1000倍希釈までの範囲で行ってください。

尿検体中のミオグロビン濃度が、5000.0 ng/mLを超えた場合は、必要に応じて未使用のミオグロビン尿用保存容器にPBSを8mL添加して容器内の保存剤を溶解した溶液を用いて検体を希釈し、再測定してください。なお、希釈は1000倍希釈までの範囲で行ってください。被検尿および調製したPBS溶液は当日中に使用してください。

■測定結果の判定法

*1. 参考基準範囲

〔血清・血漿〕

健康人262名（男性130名、女性132名）から血清検体を採取し、CLSIガイドラインEP28-A3c¹⁾に従いノンパラメトリック法を用いて測定値の2.5～97.5パーセンタイル値を求めたところ、以下に示す結果が得られました。

母集団	n	2.5～97.5パーセンタイル(ng/mL)
全体	262	11.9 ～ 93.7
男性	130	15.8 ～ 105.9
女性	132	10.5 ～ 70.0

〔尿〕

健康人94名（男性50名、女性44名）から尿検体を採取し測定した結果から、CLSIガイドラインEP28-A3c¹⁾に従い1/3Ruleにより全体から1名、男性から1名、女性から1名の測定値を棄却しRobust法を用いて解析したところ、以下に示す結果が得られました。

母集団	n	測定値(ng/mL)
全体	93	2.0未満
男性	49	2.0未満
女性	43	2.0未満

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、地域、食事、環境などの要因により対象となる母集団によって異なりますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- (3) 自己免疫疾患患者の検体では非特異的な反応がおこる可能性がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

*■臨床的意義

ミオグロビンは主に心筋や骨格筋に存在する分子量約17500のヘム蛋白です。心筋・骨格筋の傷害により血液中に逸脱され²⁾、心筋梗塞では発症から2～4時間で血中で上昇し始め、6～12時間程度でピークに達します³⁾。他の心筋梗塞マーカーよりも早期に血中に逸脱するため、早期診断に適しています⁴⁾。

尿においては、心筋・骨格筋の傷害により尿中に速やかに排泄されることから、傷害の評価や経過の指標として利用されています⁵⁾。

本試薬は、化学発光基質（AMPPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法⁶⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

〔血清・血漿〕

*(1) 感度

ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）を所定の操作で測定するとき、15 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）と0 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）の発光量の比は8.5以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）

自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10.0%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は2.0～2000.0 ng/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）では0.1 ng/mLから出力されます。

(5) 検出限界

CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って検出限界（LOD）の算出を行った結果、値は0.079 ng/mLとなりました。

(6) 定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って定量限界（LOQ）の算出を行った結果、値は0.168 ng/mLとなりました。

(7) 血清検体と血漿検体の相関性に関する試験成績

1) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

帰式：y = 0.99x - 0.7

（x：血清、y：ヘパリンリチウム血漿）

2) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

帰式：y = 0.99x + 0.0

（x：血清、y：ヘパリンナトリウム血漿）

3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：EDTA-二カリウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

帰式：y = 0.96x - 0.2

（x：血清、y：EDTA-二カリウム血漿）

4) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：EDTA-二ナトリウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

帰式：y = 0.98x - 0.1

（x：血清、y：EDTA-二ナトリウム血漿）

5) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：クエン酸ナトリウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

帰式：y = 0.93x - 1.3

（x：血清、y：クエン酸ナトリウム血漿）

*〔尿〕

(1) 感度

ミオグロビンキャリブレーション（尿用）を所定の操作で測定するとき、ミオグロビンキャリブレーション（尿用）による10 ng/mLの校正値と0 ng/mL ミオグロビンキャリブレーション（尿用）の発光量の比は8.5以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）

自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10.0%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は2.0～5000.0 ng/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）では0.1 ng/mLから出力されます。

(5) 検出限界

CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って検出限界（LOD）の算出を行った結果、値は0.053 ng/mLとなりました。

(6) 定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って定量限界（LOQ）の算出を行った結果、値は0.067 ng/mLとなりました。

2. 相関性試験成績

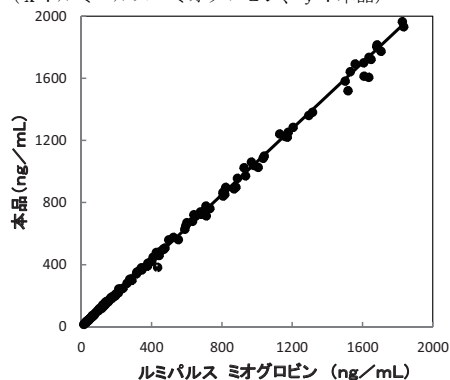
- (1) 血清および血漿検体 1 4 6 例（血清検体 5 1 例、血漿検体 9 5 例）を使用し、ルミバルス ミオグロビン（自社品）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 1 4 6

相関係数：r = 1.0 0

回帰式：y = 1.0 6 x + 0.1

(x：ルミバルス ミオグロビン、y：本品)



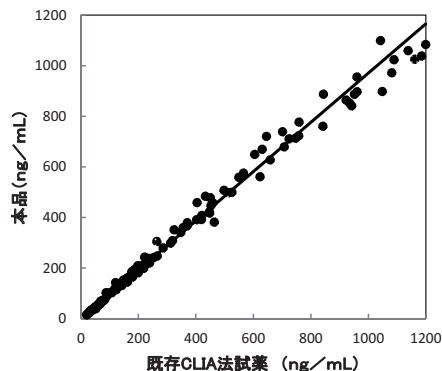
- (2) 血清および血漿検体 1 2 5 例（血清検体 4 4 例、血漿検体 8 1 例）を使用し、既存体外診断用医薬品（C L I A 法試薬）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 1 2 5

相関係数：r = 1.0 0

回帰式：y = 0.9 7 x - 2.6

(x：既存 C L I A 法試薬、y：本品)



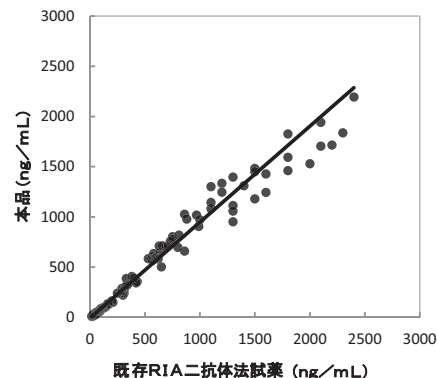
- * (3) 尿検体 1 2 0 例を使用し、既存 R I A 二抗体法試薬との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 1 2 0

相関係数：r = 1.0

回帰式：y = 1.0 x - 1 0.0

(x：既存 R I A 二抗体法試薬、y：本品)



3. 校正用の基準物質（標準物質）

社内調製品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は H I V、H B V、H C V 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液（p H 1 0）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

- ** (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
 - サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
 - サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
 - 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
 - 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は 3 0 日間有効です。装置にセットした後は、3 0 日以内に使用してください。
 - 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
 - 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
 - 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取り替えてから 2 ~ 1 0 ℃ で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
 - アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
 - 同じ箱に同封されている抗体結合粒子および酵素標識抗体のラベルには、同じ試薬ロット N o. が印字されています。試薬は、異なる試薬ロット N o. の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロット N o. を確認してから装置にセットしてください。
 - 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- * (13) 検体、ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）およびミオグロビンキャリブレーション（尿用）は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
 - ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップバックキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップバックキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- * (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- 洗浄液：1.0 %（希釈調製前）、基質液：0.0 5 %、
ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）、ミオグロビンキャリブレーション（尿用）、検体希釈液：0.1 %
- 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
 - 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
 - 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キュベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1 0 0 0 p p m、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（1 2 1 ℃、2 0 分以上）による滅菌処理を行ってください。
 - 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1 0 0 0 p p m、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
 - 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：1 年
酵素標識抗体	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：1 年
* ミオグロビンキャリブレーション（血清・血漿用）	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：1 年
**,* ミオグロビンキャリブレーション（尿用）	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：6 ヶ月
基質液	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：9 ヶ月
洗浄液	室温（1 ~ 3 0 ℃）に保存	有効期間：9 ヶ月
検体希釈液	2 ~ 1 0 ℃ に保存	有効期間：9 ヶ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
2 9 8 9 6 1	ルミパルスプレスト ミオグロビン (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	1 0 0 回用
* 2 9 8 9 7 8	ルミパルスプレスト ミオグロビン ミオグロビンキャリブレーション (血清・血漿用)	3 濃度×1 (各 1.5 mL×1)
* 2 6 0 7 5 3	ルミパルスプレスト ミオグロビン ミオグロビンキャリブレーション(尿用)	3 濃度×1 (各 1.5 mL×1)
2 9 1 1 2 2	ルミパルスプレスト 基質液 (共通試薬)	1 0 0 mL×6
2 9 1 1 3 9	ルミパルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4 0 0 0 mL×1
2 9 1 1 4 6	ルミパルスプレスト 検体希釈液 (共通試薬)	1 0 mL×1 0

*その他

Sero Lumipulse IA Control
2 濃度×6 (各 3 mL×6) (コードNo. 2 0 6 8 0 5)

■主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Third Edition. CLSI Document EP28-A3c.
2. Kemp M, et al. Biochemical markers of myocardial injury. Br J Anaesth, 93 :63-73, 2004.
3. Singh V, et al. Cardiac biomarkers — the old and the new: a review. Coron Artery Dis, 21:244-256, 2010.
4. Azzazy HME, et al. Cardiac markers of acute coronary syndromes: is there a case for point-of-care testing? Clin Biochem, 35:13-27, 2002.
- *5. 前田真紀子他：新たに開発されたミオグロビンキット「第一」IIIによる血中および尿中ミオグロビン濃度の測定とその評価. 医学と薬学 38, 5, 1003~1009 (1997)
6. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline — Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田 1 丁目 3 番 1 4 号

