



ミオグロビンキット アクセス MYO

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

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ください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用了場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel)Dxl 800 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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などの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。¹⁰
6. 本品は ProClin™ 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

**形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

1. 試薬パック
固相試薬: 抗ビオチンヤギポリクローナル抗体結合
磁性マイクロビーズ
酵素標識試薬: ビオチン標識抗ヒトミオグロビン
マウスモノクローナル抗体
アルカリフォスファターゼ標識
抗ヒトミオグロビンマウスモノクローナル抗体
2. 基質液: ルミジェン PPD
(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ
[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

使用目的

血清または血漿中のミオグロビンの測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体中のミオグロビンはビオチン標識抗ヒトミオグロビンマウスモノクローナル抗体を介して固相試薬の抗ビオチンヤギポリクローナル抗体結合磁性マイクロビーズと、アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトミオグロビンマウスモノクローナル抗体と免疫複合体を形成します。洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加え酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体のミオグロビン濃度を反映するため、これを測定することによりミオグロビン濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリン、EDTA を用いた血漿を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500 μ L 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。また、24 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には -20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。^{11,12}
4. 干渉物質
(1) ビリルビン 40mg/dL まで測定値に影響ありません。
(2) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
(3) トリグリセリド 3,000mg/dL まで測定値に影響ありません。
(4) アルブミン 6.0g/dL まで測定値に影響ありません。
6. 測定結果が検量線を超える値の場合は、キャリブレーション濃度(S5)以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と希釈液を 1:9 の割合で希釈し、再測定してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製

試薬パック : セットする際に、パックを静かに数回転倒させて磁性マイクロビーズを良く混和してください。

基質液(別売) : ふたを閉めた状態で室温に戻してから使用します。

(2) 開封後の安定性

試薬パック : 56日間

基質液 : 14日間

【キャリブレーション】

(1) 測定に使用するキャリブレーション

製品番号 973244 : アクセス用 MYO キャリブレーション (凍)

(2) キャリブレーションの調製

調製は不要です。

使用前、静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。溶解後、2~10℃で保存した場合、60日間安定です。

(3) キャリブレーション

アクセス MYO キャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を機器に登録後、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は56日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液 II 1,950mL × 4

製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800 用洗浄液 II 10L × 1

検体希釈液

製品番号 81908 : 検体希釈液

精度管理用コントロール

製品番号 A23909 : アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

**反応チューブ

製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ

製品番号 386167 : UniCel Dxl 800 用ウェッセル

【操作方法】

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

酵素標識試液 + 検体 + 抗体結合磁性マイクロビーズ →
20 μ L 5分

洗浄 → 基質液 → 5分 → 発光強度
測定 $\left[\begin{array}{c} \lambda_{\max} \\ 540\text{nm} \end{array} \right]$

(Access2 APF Ver.1.9.16 の例)

測定結果の判定方法¹⁷

参考基準範囲	男性：血清・ヘパリン血漿	: 17.4～105.7ng/mL
	EDTA 血漿	: 15.2～91.2ng/mL
	女性：血清・ヘパリン血漿	: 14.3～65.8ng/mL
	EDTA 血漿	: 11.1～57.5ng/mL

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

臨床的意義

ミオグロビンは横紋筋の細胞内に主に含まれるヘムタンパク質であり可逆的に酵素と結合し、ミトコンドリアへの運搬を増加させ、細胞の代謝において重要な役割を演じます。

ミオグロビンは、分子量 17,800 で、現在心筋壊死の最も速く変化の見られるマーカーです。^{1,2,3,4,5} ミオグロビンは、痛みの兆候から 2～3 時間後に末梢血中に現れ⁵、6～9 時間後にピークレベルに達するため、心筋梗塞(AMI)の鑑別・指標として有用です。^{5,6,7,8,9}

性能¹⁷

【感度試験】

- (1) 40～80ng/mL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±10%以内にある。
- (2) 2,000～3,000ng/mL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±10%以内にある。
- (3) ミオグロビンを含まない標準液を測定した場合、発光強度は 25,000 以下を示す。

【特異性試験】

400～800ng/mL 濃度の標準検体を測定した結果は表示値の±10%以内に入る。

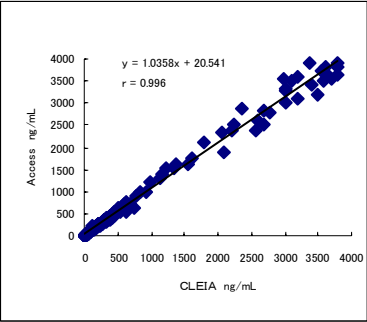
【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下である。

【測定範囲】

1～4,000ng/mL

【相関性試験】



【標準物質】

社内調製品

使用上または取扱上の注意

- 1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 2. 検体、キャリブレーション、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。¹⁶
- 3. 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 6. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。

- 7. 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{14,15}
- 8. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを 1 日 1 回測定してください。¹³

貯蔵方法・有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセス MYO	試薬パック	2～10℃	12 ヶ月
	基質液	2～8℃	12 ヶ月

(使用期限：外装に記載してあります)

包装単位

名 称		製品番号	包 装
アクセス MYO 試薬パック		973243	50 テスト×2
アクセス基質液(別売)		81906	130mL×4
洗浄液(別売)	アクセス用	A16792	1,950mL×4
	UniCel DxI 800 用	A16793	10L×1

主要文献

1. Drexet H, Dworzak E, Kirchmair W, Milz HH, Puschendorf B, Dienstl F. Myoglobulinemia in the early phase of acute myocardial infarction. Am Heart J 1983; 105, 642-651.
2. Grand A, Glaizal S, Caudie C, Schrive I, Matas O, Fichter P, Shibli S. Intérêt du dosage de la myoglobine sérique au cours de l'infarctus myocardique récent. Ann Cardiol Angéiol 1990; 39, 137-142.
3. Kagen L, Scheidt S, Roberts L, Porter A, Paul H. Myoglobinemia following myocardial infarction. Am J Med 1975; 58, 177-182.
4. Gibler B, Gibler C, Weinschenker E, Abbottsmith C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med 1987; 16, 851-856.
5. McComb JM, McMaster EA, McKenzie G, Adgey AAJ. Myoglobin and creatine kinase in acute myocardial infarction. Br Heart J 1984; 51, 189-194.
6. Isakov A, Shapira I, Burke M, Almog C. Serum myoglobin levels in patients with ischemic myocardial insult. Arch Intern Med 1988; 148, 1762-1765.
7. Bastagli L, Guardigli G, Ruffini M, et al. Changes in plasma myoglobin levels in ischemic heart diseases. G Clin Med 1989; 70, 733-742.
8. Tierney MB, Roth BJ, Psaty B, et al. Predictors of myocardial infarction in emergency rooms patients. Crit Care Med 1985; 13, 526-531.
9. Mair J, Artner-Dworzak E, Leichleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner J, Dienstl F, Puschendorf B. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68, 462-468.
10. Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
11. Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
12. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
15. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2003; 48: 613–621.
16. HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
17. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

CI:2003/986230A

* 問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

* 製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー