体外診断用医薬品　** この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

** 2023 年 07 月改訂（第 8 版）
＊ 2021 年 08 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号　87744
製造販売承認番号　21600AMZ00562000

ミオシン軽鎖キット

ミオシンＬＩキット「ヤマサ」ＥＩＡⅡ

【全般的な注意】

1） 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2） 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
** 3） 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用はしないでください。
** 4） 使用する機器の取扱説明書及び電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1）抗体固相プレート（マウス抗ヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰモノクローナル抗体 544）	1 枚
2）ミオシン標準液 1（1.0ng/mL、凍結乾燥品）	1 バイアル（ 1mL 用）
3）ミオシン標準液 2（2.5ng/mL、凍結乾燥品）	1 バイアル（ 1mL 用）
4）ミオシン標準液 3（ 10ng/mL、凍結乾燥品）	1 バイアル（ 1mL 用）
5）ミオシン標準液 4（ 50ng/mL、凍結乾燥品）	1 バイアル（ 1mL 用）
6）酵素標識抗体（西洋ワサビペルオキシダーゼ標識マウス抗ヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰモノクローナル抗体 508）	1 バイアル（20mL 用）
7）酵素標識抗体希釈液	1 バイアル（ 22mL）
8）発色液 A（テトラメチルベンジジン）	1 バイアル（ 20mL）
9）発色液 B（過酸化水素）	1 バイアル（0.5mL）
10）反応停止液	1 バイアル（ 20mL）
11）洗浄液	1 バイアル（ 50mL）
12）検体希釈液	1 バイアル（ 15mL）

【使用目的】

血清中の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ量の測定

【測定原理】

本品は、固相サンドイッチ酵素免疫測定（ELISA）法に基づく 96 穴マイクロプレートを用いた血清中の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰを測定するキットです。抗ヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰモノクローナル抗体を固相したプレートに、検体（抗原）と固相抗体と認識部位の異なる西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗ヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰモノクローナル抗体を加え反応させると、固相抗体-抗原-標識抗体複合体が形成されます。洗浄後、酵素-基質反応（発色反応）による 450nm の吸光度から、検体中のミオシン軽鎖Ⅰ量を定量します。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
1） 検体は血清を使用してください。
2） 血清検体を採血後 24 時間以内に測定する場合は、2～8°C で保存してください。また、24 時間以降に測定する場合は、凍結して-20℃以下で保存してください。
3） 検体を室温（15～28°C）に戻してから、測定を実施してください。
4） 凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。

2．妨害物質
1） 下記の成分は本品の測定に影響を与えません。

ビリルビン（抱合型）	525μg/mL 以下
ビリルビン（遊離型）	425μg/mL 以下
ヘモグロビン	12.5mg/mL 以下
乳ビ	4900 ホルマジン濁度以下
リュウマチ因子	250IU/mL 以下

2） ヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ類似物質との交差反応性
本品で使用している抗体のヒト心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ類似物質との交差反応性は以下のとおりです。

ヒト心室筋ミオシン軽鎖 II	1.1%
ヒト心房筋ミオシン軽鎖Ⅰ	0.1%
ヒト骨格筋ミオシン軽鎖	29.5%
ヒト平滑筋ミオシン軽鎖	0.11%以下

3．その他
抗原過剰により発生する場合があるプロゾーン現象は 10000ng/mL まで認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製
試薬は、室温(15～28°C)に戻してから使用します。
1） ミオシン標準液 1～ミオシン標準液 4
1 バイアルあたり 1mL の精製水に溶解後、使用します。
調製後は、2～8°C もしくは凍結で保存し、28 日以内に使用します。
2） 酵素標識抗体
1 バイアルあたり、20mL の酵素標識抗体希釈液に溶解後、使用します。
調製後は、2～8°C で保存し、28 日以内に使用します。
3） 発色液（用時調整）
発色液 A 10mL に対して、発色液 B 100μL を加えた後、使用します。
4） 洗浄液
洗浄液 50mL に精製水を加え、全量 500mL にします。
調製後は、2～8°C で保存し、28 日以内に使用します。
5） その他の試薬
そのまま使用します。

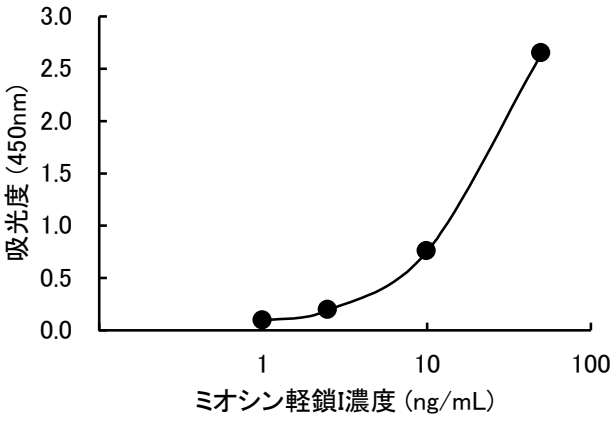
2．必要な器具、装置
マイクロピペットまたはマルチチャンネルピペット(25、100、300μL)、ボルテックスミキサー、メスシリンダーまたはメスピペット、振とう器、アスピレーターまたはプレートウォッシャー、マイクロプレートリーダー、紙タオルなど

3．検体の調製
1） 検体は血清を使用します。
2） 測定範囲を越えた検体は、検体希釈液で適宜希釈して測定します。
3） 検体は室温（15～28°C）に戻してから使用します。

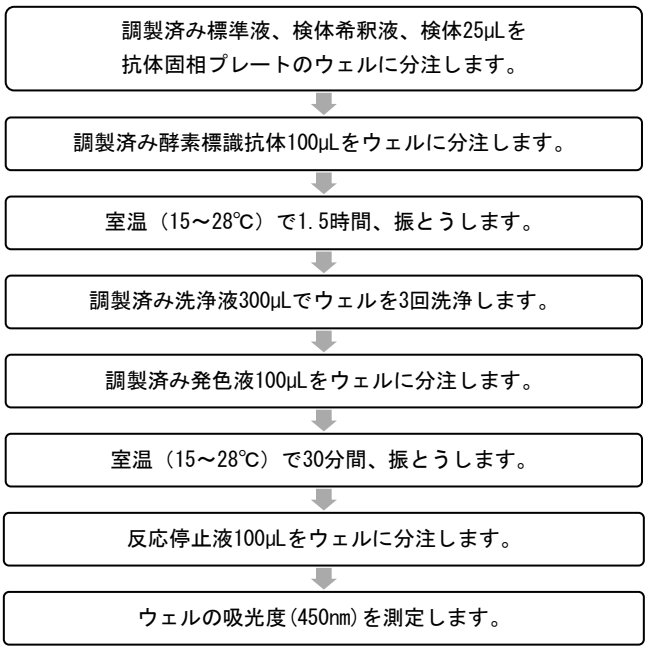
4．操作方法
測定は、原則として 2 重測定で行います。
1） 調製済みミオシン標準液、検体希釈液(ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 0ng/mL)、または検体 25μL を抗体固相プレートの所定のウェルに分注します。
2） 調製済み酵素標識抗体 100μL を抗体固相プレートの所定のウェルに分注します。
3） 室温（15～28°C）で 1.5 時間振とうします。
4） ウェルの内容物をアスピレーター等で吸引除去後、調製済み洗浄液 300μL を抗体固相プレートの所定のウェルに分注します。この操作をさらに 2 回行います。
5） 固相プレートを紙タオル上で逆さにして軽くたたき、残った液をできる限り除きます。
6） 調製済み発色液 100μL を抗体固相プレートの所定のウェルに分注します。
7） 室温（15～28°C）で 30 分間振とうします。
8） 反応停止液 100μL を抗体固相プレートの所定のウェルに分注します。
9） 全てのウェルの 450nm における吸光度を測定します。

5．濃度の算出
1） 片対数グラフ用紙を用意し、横軸に各標準液の濃度を、縦軸には各標準液の吸光度の平均値から検体希釈液（ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 0ng/mL）の吸光度の平均を引いた値をプロットし、標準曲線を作成します。
2） 各検体の吸光度の平均値（検体の吸光度-検体希釈液の吸光度）を用いて、標準曲線から検体の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度(ng/mL)を求めます。求めた濃度と希釈倍率から検体中の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度を算出します。

標準曲線例



測定法の概略図



【測定結果の判定法】

1．参考正常値

健常人における心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度は、およそ 2.5ng/mL 以下であると報告されています。これら正常値は各施設毎に設定してください。

2．判定上の注意

1） 骨格筋ミオシン軽鎖Ⅰとの交差反応があるため、筋ジストロフィー等の疾患によりミオシン軽鎖Ⅰが高値を示す場合があります。
2） 腎不全患者でミオシン軽鎖Ⅰ濃度が高値を示すことがあります。

【性能】

1．性能

1） 感度

検体希釈液（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 0ng/mL）と心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 50ng/mL の溶液の吸光度差は 1.5 以上です。

2） 正確性

管理検体 1（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 3.1ng/mL）
管理検体 1 の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度を測定するとき、その値はあらかじめ定められた値の±20%以内です。
管理検体 2（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 15.5ng/mL）
管理検体 2 の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度を測定するとき、その値はあらかじめ定められた値の±20%以内です。
管理検体 3（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 31.3ng/mL）
管理検体 3 の心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度を測定するとき、その値はあらかじめ定められた値の±20%以内です。

3） 同時再現性

管理検体 1（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 3.1ng/mL）
同時に 5 回測定したときの心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度の再現性（変動係数 CV%）は 15%以下です。
管理検体 2（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 15.5ng/mL）
同時に 5 回測定したときの心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度の再現性（変動係数 CV%）は 15%以下です。
管理検体 3（心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度 31.3ng/mL）
同時に 5 回測定したときの心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ濃度の再現性（変動係数 CV%）は 15%以下です。

4） 測定範囲

1.0～50.0ng/mL

2．相関性試験成績[4)]

本品と既存品（ミオシン LI キット「ヤマサ」製造販売承認番号 20100AMY00592000)の測定値には以下のように良好な相関が認められました。

ミオシン軽鎖Ⅰ濃度（本品）＝1.02×(既存品)－0.30（r＝0.982、n＝57）

3．較正用基準物質

製造元製基準物質

【使用上または取扱上の注意】

1．取扱上の注意

1） 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染性のあるものとして取扱には十分注意してください。
2） 本品の反応停止液は、0.5M 硫酸のため、皮膚との接触を避ける等取扱に注意してください
3） 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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ください。

2．使用上の注意

1） 調製した試薬は、定められた方法で保存し、定められた期間内に使用してください。
2） 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
3） 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。
4） 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3．廃棄上の注意

1） 使用後の容器は、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。
2） 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理してください。
3） 試薬や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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法：2～8°C で保存

2．有効期間：製造日から 12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

1 キット（96 テスト用）
製品コード：07901

【主要文献】

1） 矢崎義雄 他　日本臨床 40:107,1982.
2） 高久史麿 他　最新医学 44:1708,1989.
3） 末広美津子 他　核医学 27:1183,1990.
4） 宮崎修一 他　医学と薬学 52:443,2004.

【問い合わせ先】

＊ ヤマサ醤油株式会社　診断薬事業部
〒103-0014　東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558　FAX 03-3668-8407

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元　ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095