

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 218AAMX00110000

体外診断用医薬品

** 2020 年 4 月 改訂 (第 3 版)
 * 2010 年 5 月 改訂 (第 2 版)
 Code 464-36991

ミオグロビンキット
 LT オートワコー ミオグロビン
 (ラテックス比濁法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(グッド緩衝液)
- (2) ラテックス試液
(抗ヒトミオグロビン抗体(ウサギポリクローナル抗体)感作ラテックス)

〔使用目的〕

血清中又は血漿中ミオグロビンの測定

〔測定原理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を反応させますと、試料中のミオグロビンとラテックス試液中の抗ヒトミオグロビン抗体(ウサギポリクローナル抗体)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは試料中のミオグロビン濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のミオグロビン濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフツ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

** (3) その他

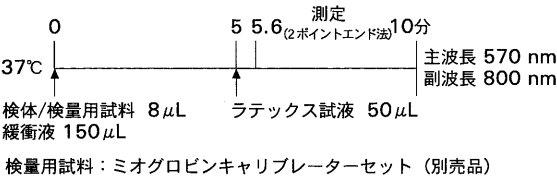
- (イ) 測定範囲の上限を超える検体については、検体を精製水、生理食塩液又は LT 用希釈液で希釈して再測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：ミオグロビンキャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、ミオグロビンキャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈標準操作法〉



〈ミオグロビン濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁶⁾ 男性：97ng/mL 以下
 女性：74ng/mL 以下

〈判定上の注意〉

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。判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合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

- (イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.006 ($\Delta E/min$) 以下です。
- (ロ) 特定濃度の管理血清(ミオグロビン 250ng/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.005～0.05 ($\Delta E/min$) の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下です。

* (4) 測定範囲

ミオグロビン 8.7～1000ng/mL です。(標準操作法による)

〈関連性試験成績〉

検体	血清	血清
相関係数	$r = 1.000 (n = 51)$	$r = 0.998 (n = 50)$
回帰式	$y = 1.035 x - 0.9$	$y = 1.053 x + 4.2$
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	A 社製品 (ラテックス比濁法, ng/mL)	B 社製品 (RIA 法, ng/mL)

検体	血漿	血漿
相関係数	$r = 0.998 (n = 50)$	$r = 0.998 (n = 50)$
回帰式	$y = 1.001 x - 7.0$	$y = 0.998 x - 6.7$
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	B 社製品 (RIA 法, ng/mL)	C 社製品 (ラテックス近赤外光比濁法, ng/mL)

** 〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 緩衝液はアジ化ナトリウムを含有していますので、目や口に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (2) 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、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (4) 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て下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
- (6) ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。
- (7) ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(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下さい。
- (3) 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 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
- (4) 緩衝液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
LT オートワコー ミオグロビン		
緩衝液	2～10℃保存	製造後 1 か年間
ラテックス試液	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
	LT オートワコー ミオグロビン	
468-36891	緩衝液	30mL×2
464-36991	ラテックス試液	10mL×2

〔主要文献〕

- (1) 三好和夫, 他: 臨床検査, **25** (3), 258-268(1981).
- (2) 河田興一, 他: 臨床病理, **37**, 668-672(1989).
- (3) 河田興一, 片山善章: 検査と技術, **20** (3), 207-211(1992).
- (4) 徳永賢治, 原岡昭一: 日本臨床, 62 増刊号, 270-272(2004).
- (5) 金井正光, 奥村伸生: 「臨床検査法提要」 第 32 版, 644, 1797(2005).
- (6) 当社社内データ

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
 臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
 Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
461-37001	ミオグロビンキャリブレーターセット (ミオグロビン 60, 125, 250, 500, 1000ng/mL)	2mL×5 種
467-37101	ミオグロビンコントロールセット (測定値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています)	2mL×2×2 種
466-35591	LT 用希釈液	17mL×2

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

20.06.05K05