この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

※※2014年８月改訂（第４版）
※2013年10月改訂（第３版）
承認番号21400AMY00218000

品番　**30446**

ミオグロビンキット

バイダス　アッセイキット　ミオグロビン

VIDAS Myoglobin (MYO)

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 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下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、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、医師の手当て等を受けて下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清または血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

１．構成試薬の名称

①MYO試薬ストリップ(STR)……30本
②MYOスパー(SPR)（固相）……30本
③MYOコントロール（C１）（凍結乾燥品）…… １mL用×１本
④MYOキャリブレーター（S１）（凍結乾燥品）…… １mL用×１本
⑤MYO希釈液(R１)…… ５mL×１本

２．①MYO試薬ストリップは、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は、下記のとおりです。

ウエル	内　　容	
1	サンプル用ウエル	(150μL)
2･3･4	空ウエル	
5	標識抗体　：アルカリフォスファターゼ標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体	(400μL)
6･7･8	洗浄液　：トリス緩衝食塩液	(600μL)
9	空ウエル	
10	蛍光基質　：４－メチルウンベリフェリルリン酸	(300μL)

②MYOスパー（固相）は、その内壁に抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
③MYOコントロール（C１）（凍結乾燥品）は、ヒトミオグロビンを含有しています。
④MYOキャリブレーター（S１）（凍結乾燥品）は、ヒトミオグロビンを含有しています。
⑤MYO希釈液は、トリスヒドロキシメチルアミノメタンを含有しています。

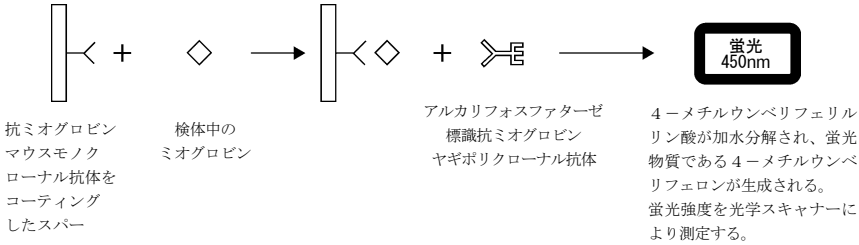
【使用目的】

血清または血漿中のミオグロビンの測定

【測定原理】

※※＜原　　理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法である ELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。はじめに、検体がアルカリフォスファターゼ標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体を含むウエルに加えられます。つぎにこの混合液がスパー内に吸引され、スパー内に固相化されている抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体に検体中のミオグロビンが結合し、これにさらにアルカリフォスファターゼ標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体が結合し、サンドイッチを形成します。ついで蛍光基質 4－メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがスパー内のアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である 4－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nm の励起光を照射して得られる 450nm の蛍光強度を測定することにより、検体中のミオグロビン濃度がコンピューターにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。



＜特　　長＞

１．検体を直接１番目のウエルに注入するだけでめんどうなピペット操作を必要としません。
２．ピペットチップ様固相（MYOスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したMYO試薬ストリップの組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
※※３．自動免疫蛍光測定装置「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

※※【操作上の注意】

1．検体は感染の危険性を考慮して取扱って下さい。

2．本品に含まれるMYOコントロール（Ｃ１）、MYOキャリブレーター（Ｓ１）はHBs抗原、HIV-１抗体、HIV-２抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されていますがこれらの取扱いには、生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。また本品は動物由来の成分を含有していますので、感染性材料の取扱いに関する通常の注意事項を遵守して下さい。

3．本品による測定は血清または血漿（抗凝固剤としてヘパリンリチウムを用い、EDTAまたはクエン酸ナトリウムは用いないこと）を使用して下さい。

4．溶血、脂質、黄疸の認められる検体は使用しないで下さい。このような場合はできるだけ新しい検体を採取して下さい。

※※5．患者から採取した検体は２～８℃で48時間まで保存できます。それ以降は、－25℃±６℃で２ヶ月間凍結保存可能です。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。検体の凍結・融解は繰り返さないで下さい。

※※6．妨害物質の影響は、ヘモグロビン470mg/dL（292μmol/L）、トリグリセライド3,000mg/dL、ビリルビン31mg/dL（540μmol/L）、ヘパリン50IU/mLまで認められませんでした。

7．検体が自己抗体（抗マウス抗体、抗ヒツジ抗体、抗アルカリフォスファターゼ抗体等）を含有している場合は、妨害反応により、測定結果が異常高値ないし異常低値を示すことがあります。本品による測定結果の判定は、臨床症状等を考慮し、総合的に行って下さい。

8．ミオグロビン濃度28,000μg/Lまで、フック効果は認められませんでした。

9．パウダー付の手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。

10．本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

※※1．MYOコントロール（Ｃ１）、MYOキャリブレーター（Ｓ１）は、それぞれ１mLの精製水を加え、５～10分放置後よく混和して下さい。溶解後２～８℃保存で４時間、－25±６℃保存でキットに表示の使用期限まで安定です。凍結融解は４回までの繰り返し可能です。

2．その他の構成試薬はそのまま使用して下さい。

※※＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器

ボルテックスミキサー

ピペット（1mL、150μL用）

精製水

パウダーフリーの使い捨て手袋

※※＜測定（操作）法＞

マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正

新しいロットを使用する際には、「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動または手動で入力して下さい。MYOキャリブレーター（Ｓ１）を用いて、ロットごと及び14日ごとに二重測定によりキャリブレーション補正を実施して下さい。

精度管理

新しいロットを使用する際、及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれているMYOコントロール（Ｃ１）を用いて精度管理を行って下さい。MYOコントロール（Ｃ１）の測定値が規格範囲内であることを確認して下さい。

※操作方法

１．本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のMYO試薬ストリップ、MYOスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、残りは冷蔵庫に戻して下さい。その際、スパーが入っているパッケージの開封口をしっかりと密封して下さい。

２．MYO試薬ストリップの所定の位置に検体番号を記入して下さい。

※※３．「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（MYO）を入力し、ワークリストを作成して下さい。

４．MYOキャリブレーター（Ｓ１）及びMYOコントロール（Ｃ１）をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。

５．各MYO試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、MYOコントロール（Ｃ１）、MYOキャリブレーター（Ｓ１）をそれぞれ150μLずつ入れて下さい。

６．ワークリストで指示された位置にMYO試薬ストリップ及びMYOスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組合わせを確認して下さい。

※※７．「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器のユーザーマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。

８．機器により次の操作が自動的に行われます。

①検体がMYO試薬ストリップ内のアルカリフォスファターゼ標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体を含むウエルに加えられ、混合されます。

②①の混合溶液のスパー内への吸引・排出が数回、繰り返されます。この操作により、検体中のミオグロビンが、スパー内壁に固相化されている抗ミオグロビンマウスモノクローナル抗体及びアルカリフォスファターゼ標識抗ミオグロビンヤギポリクローナル抗体に結合します。

③MYOスパーが洗浄されます。

④最後に蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸がMYOスパー内に吸引され、MYOスパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸が蛍光物質４－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。

⑤MYO試薬ストリップの光学キュベットに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のミオグロビンがコンピューターにより計算されます。

９．測定は約15分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及びμg/Lでプリントアウトされます。RFVは機器によって読み取られた蛍光の強さから計算され

る値です。機器はMYO試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを２回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。２回目の測定値から１回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。

10. 測定結果が1,000μg/L以上となった場合は、本品に含まれるMYO希釈液で検体を10倍に希釈して、再測定して下さい。その結果と希釈倍率から、検体中のミオグロビン濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

製造元において、心疾患の既往歴のない患者から採取した197検体を本品で測定し、求めた正常参考値は、10～46μg/Lでした。

正常参考値は種々の要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

【性　　能】

１．感度

MYOキャリブレーター（Ｓ１）（550－750μg/L）を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その相対蛍光強度（RFV）は2,300～6,500の範囲内です。

２．正確性

既知濃度のミオグロビンを含有するコントロール血清を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値±20%の範囲内です。

３．同時再現性

同一検体につき、「操作方法」欄に記載の方法に従って、５回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。

４．測定範囲

5－1,000μg／L

＜相　　関＞

１．臨床検体207例（血清）について、本品（Ｙ）と他社化学発光免疫測定キットとの相関を検討したところ、ｒ＝0.991、Ｙ＝1.002Ｘ－8.69の良好な相関が認められました。

２．臨床検体各29例の血清検体及びヘパリンリチウム添加血漿検体について本品で試験し、両検体の相関を検討したところ、ｒ＝0.999、Ｙ＝1.031Ｘ－0.24の良好な相関が認められました。従って、血漿検体を使用した場合も、本品と基準的方法との相関があることが認められました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

１．口でのピペット操作はしないで下さい。
２．試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。
３．試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤または消毒剤できれいに拭き取って下さい。

＜使用上の注意＞

１．本品は凍結を避け、２～８℃で貯蔵して下さい。
※※２．キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つため、パッケージに乾燥剤を入れてしっかりと密封し、２～８℃でキットを保存して下さい。
３．異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
４．キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
５．使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
※※６．自動免疫蛍光測定装置「バイダス」または「ミニバイダス」等バイダスシリーズの機器は定期的に清浄して下さい。

＜廃棄上の注意＞

１．本品の構成試薬中のMYO試薬ストリップ、MYOスパーは、0.1％アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流して下さい。
２．患者から採取した検体の取扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
３．使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却または消毒液（0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄して下さい。
注）0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないで下さい。
４．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って処理して下さい。
※※５．試薬が飛散した場合は、消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）できれいに拭き取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

２～８℃で保存して下さい（禁凍結）。
有効期間は12ヶ月です。
使用期限は、パッケージの⌛マークに記載してあります。

【包装単位】

30回用

【主要文献】

１．Christensen, R.H., AZZAZY, H.M.E.: Biochemical markers of the acute coronary syndromes, Clin.Chem. 44:1855-1864, 1998
２．Mockel, M. et al.: Validation of NABC and IFCC guidelines for the use of cardiac markers for early diagnosis and risk assessment in patients with acute coronary syndromes, Clin.Chim. Acta 303:167-179, 2001
３．Panteghini, M. et al.: The sensitivity of cardiac markers: an evidence-based approach, Clin. Chem. Lab. Med. 37:1097-1106, 1999
４．Plebani, M., Zaninotto, M.: Diagnosis strategies using myoglobin measurement in myocardial infarction, Clin. Chim. Acta 272:69-77, 1998
５．Störk, T.V., et al.: Diagnostic and prognostic role of myoglobin in patients with suspected acute coronary syndrome, Am. J. Cardiol. 86:1371-1374, 2000
６．WHO Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature, Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Ischemic Heart Disease, Circulation 59:607-609, 1979
７．Myocardial Infarction Redefined- A consensus document of the joint European society of cardiology/American college of cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. The joint European society of cardiology/American college of cardiology committee. Journal of the American college of cardiology, 2000, vol 36, 3,959-969.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120－265－034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階
TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

製造販売元　シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

11335H-en-2010/08