

日本標準商品分類番号 87744
承認番号 21600AMZ00562000

ミオシン軽鎖キット

ミオシンIキット「ヤマサ」EIAⅡ

【全般的な注意】

- 1) 本製品は、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下さい。
- 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合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
- 3) 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はしないで下さい。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 5) 本キットの酵素標識抗体、酵素標識抗体希釈液、ミオシン標準液及び検体希釈液には血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様注意して取り扱って下さい。

【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(凍結乾燥品)
(西洋ワサビペロ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】

本キットは、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ある。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ロ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る。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量を定量する。

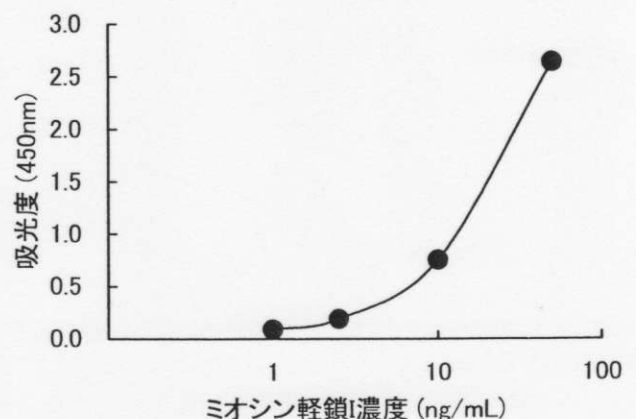
【操作上の注意】

1. 検体
 - 1) 検体は血清を使用して下さい。
 - 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で保存して下さい。また、24時間以降に測定する場合は、凍結して-20°C以下で保存して下さい。
 - 3) 検体を室温に戻してから、測定を実施して下さい。
 - 4) 凍結融解を繰り返した検体は使用しないで下さい。
2. 妨害物質
 - 1) 下記の成分は本キットの測定値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
 リウマチ因子 250 IU/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
 本キット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可能性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。

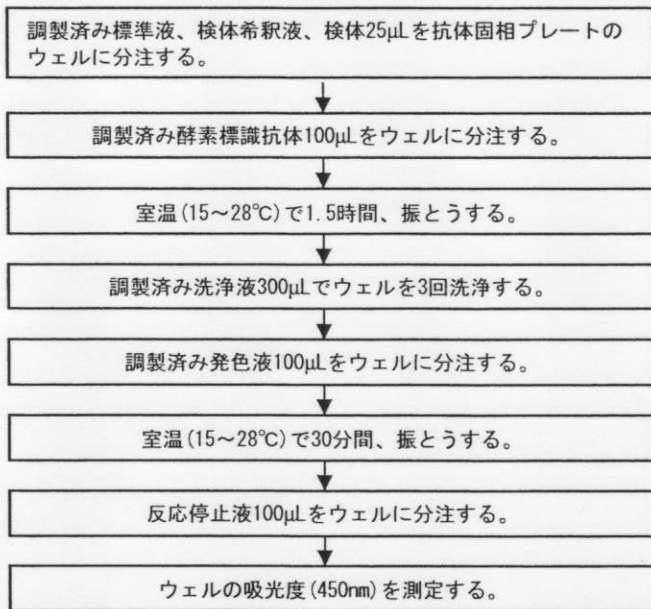
【用法・用量(操作方法)】

1. 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マイクロ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
2. 試薬の調製
 試薬は、室温に戻してから使用する。
 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、使用する。
 調製後は、2~8°Cもしくは凍結で保存し、28日以内に使用する。
 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、使用する。
 調製後は、2~8°Cで保存し、28日以内に使用する。
 3) 発色液(用時調整)
 発色液A10mLに対して、発色液B100µLを加えた後、使用する。
 4) 洗浄液
 洗浄液50mLに精製水を加え、全量500mLにする。
 調製後は、2~8°Cで保存し、28日以内に使用する。
 5) その他の試薬 そのまま使用する。
3. 検体の調製
 1) 検体は血清を使用する。
 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する。
 3) 検体は室温に戻してから使用する。
4. 測定法
 測定は、原則として2重測定で行う。
 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する。
 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する。
 3) 室温(15~28°C)で1.5時間振とうする。
 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する。
 この操作をさらに2回行う。
 5) 固相プレートを紙タオル上で逆さにして軽くたたき、残った液をできるだけ取り除く。
 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する。
 7) 室温(15~28°C)で30分間振とうする。
 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する。
 9) 全てのウェルの450nmにおける吸光度を測定する。
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、標準曲線を作成する。
 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)を求める。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濃度を算出する。

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

健康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下さい。

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以上である。
- 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2(心室筋ミオシン軽鎖I濃度 15.5ng/mL)及び管理検体3(心室筋ミオシン軽鎖I濃度31.3ng/mL)の心室筋ミオシン軽鎖I濃度を測定する時、その値はあらかじめ定められた値の±20%以内である。
- 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)、管理検体2(心室筋ミオシン軽鎖I濃度 15.5ng/mL)及び管理検体3(心室筋ミオシン軽鎖I濃度31.3ng/mL)をそれぞれ同時に5回測定した時の心室筋ミオシン軽鎖I濃度の再現性(変動係数CV%)は15%以下である。
- 4) 測定範囲
1.0~50.0ng/mL
2. 相関性試験成績⁴⁾
本キットと既存キット(ミオシンIキット「ヤマサ」承認番号 20100 AMY00592000)の測定値には以下のように良好な相関が認められた。
ミオシン軽鎖I濃度(本品)=1.02 X(既存品)-0.30
(r=0.982, n=57)
3. 校正用の基準物質
製造元製一次標準物質

【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等の感染性のある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下さい。
- 2) 本キットの酵素標識抗体、酵素標識希釈液、ミオシン標準液、及び検体希釈液には、血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様注意して取り扱って下さい。
- 3) 本キットの反応停止液は、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下さい。
- 4) 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下さい。

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下さい。
 - 2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせ使用しないで下さい。
 - 3) 有効期限を過ぎたキットは、使用しないで下さい。
 - 4) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- ### 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下さい。
 - 2) 検体等に接触した器具、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、1%次亜塩素酸などの消毒薬に浸して処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】*

1. 貯蔵方法:2~8℃で保存
2. 有効期間:製造日から12ヶ月(有効期限は外箱に表示)

【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 診断薬部
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558 FAX 03-3668-8407

【製造販売業者の名称及び住所】

製造販売
製造



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