

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

製造販売承認番号: 219ABAMX00201000

クレアチンキナーゼアインザイムキット

エルシステム®・CK-MB

全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、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。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に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ください。

** 形状・構造等 (キットの構成)

本品は次の試薬により構成されています。

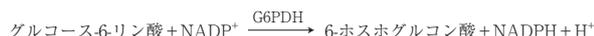
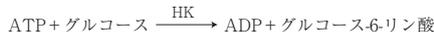
- 酵素液 (R1)
アデノシン-5'-三リン酸
β-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリノ酸酸化型
D(+)-グルコース
グルコース-6-リン酸脱水素酵素
ヘキサキナーゼ
- 基質液 (R2)
クレアチンリン酸二ナトリウム
D(+)-グルコース

使用目的

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ (CK) アインザイムの測定 (主に急性心筋梗塞の診断補助)

測定原理

- ** 抗体を用いて測定試料中のCK-MM、CK-MBのCK-Mサブユニット活性及びミトコンドリアCK活性を選択的に阻害し、残存するCK-Bサブユニット活性を以下のように測定します。まず、クレアチンリン酸二ナトリウムとアデノシン-5'-三リン酸 (ADP) をクレアチンとアデノシン-5'-三リン酸 (ATP) に変換します。生成したATPはD(+)-グルコース (グルコース) の存在下、ヘキサキナーゼ (HK) の作用によりADPとグルコース-6-リン酸に変換されます。このグルコース-6-リン酸はβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリノ酸酸化型 (NADP⁺) 存在下、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G6PDH) により6-ホスホグルコン酸に変換されます。この時、同時に生成するβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリノ酸還元型 (NADPH) の増加速度を波長330~350nm (又は330~350nmを主波長とし、405~750nmを副波長とした2波長差) で測定することにより、CK-Bサブユニット活性を算出します。CK-Bサブユニット活性を約2倍することでCK-MB活性を算出します。



(特徴)

- ** 1) CK-M活性を阻害する抗ヒトCK-M抗体を用いた免疫学的阻害法です⁽¹⁾。
** 2) 抗ヒトミトコンドリアCK抗体を用いて特異性を向上させた試薬です。
3) 使いやすい液状試薬です。

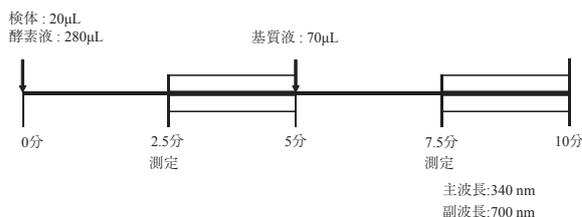
操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体は採取後、速やかに血清又は血漿に分離して使用してください。
 - CK-MBは非常に不安定な酵素ですので、血清又は血漿はできるだけ新鮮なものを使用してください。
 - 検体を保存する場合は、光を避け、-20℃以下で凍結保存し、1か月以内に使用してください。なお、霜取り機構のある冷凍庫は、保存温度が-20℃以上となる場合がありますので使用できません。
 - 凍結した検体を融解する場合はできるだけ速やかに行い、以後の凍結・融解の繰り返しは避けてください。
- 妨害物質
 - ヘモグロビン濃度450mg/dLまでは測定に与える影響は15%未満、ビリルビン濃度20mg/dL、乳び2500ホルマジン濁度までは測定に与える影響は10%未満です。妨害物質に関するデータは干渉チェック・Aプラスで取得した値です。
 - 強度の溶血検体や黄疸検体及び強度の乳び、濁りを伴った検体は正確に測定できない場合がありますので、注意してください。
- その他
 - 動物由来成分を添加しているコントロールは測定値が変動することがあり、精度管理に適用しませんので、ヒト由来成分で調製されたコントロールを使用してください。

用法・用量 (操作方法)

- 試薬の調製方法
 - 酵素液 (R1)
酵素液をそのまま使用します。
開封後は2~8℃保存で30日以内に使用ください。
 - 基質液 (R2)
基質液をそのまま使用します。
開封後は2~8℃保存で30日以内に使用ください。
- 測定 (操作) 法
 - 検体20 μLに酵素液280 μLを加えて混和し、37℃で加温します。酵素液を加えて約2.5分後より主波長340nmの単波長、又は主波長340nmと副波長700nmの2波長差における1分間あたりの平均吸光度変化量を求めます。
 - 酵素液添加5分後に基質液70 μLを加えて、約2.5分後より同様の波長で1分間あたりの平均吸光度変化量を求めます。
 - 液量補正を行った後の両平均吸光度変化量の差を検体における1分間あたりの平均吸光度変化量 (E_s) とします。
 - 盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間あたりの平均吸光度変化量 (E_b) を求めます。
 - 標準液を上記1)~3)と同様に操作して、1分間あたりの平均吸光度変化量 (E_{std}) を求め、次式より活性値 (U/L) を算出します。

$$\text{活性値 (U/L)} = \frac{(E_s - E_b)}{(E_{std} - E_b)} \times \text{標準液の活性値}$$



* 測定結果の判定法

- 判定法
参考基準範囲 0.1~4.8U/L[®]
- 判定上の注意
 - 使用する基準値は、各施設で設定してください。
 - 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈測定により確認してください。
 - 総CK活性が2,500U/Lを超える検体は生理食塩水にて希釈して測定してください。
 - CK-MB活性が総CK活性の25%を超える場合、あるいは臨床と合わない場合はマクロCK (Type1:免疫グロブリンと結合したCK)又はCK-BB、異型CKの存在が疑われます。これらが存在するとき、本法は正誤差を生じますので、電気泳動方法等により確認してください。
 - 悪性腫瘍等の疾患では、CK-BB、異型CKが逸脱する場合があります。臨床所見と合わない場合は、電気泳動方法等により確認してください。

性能

- 性能
 - 感度
 - 精製水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量は、0.002以下です。
 - ①を対照に標準液を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量は、1U/Lあたり0.00008~0.00020の範囲内です。
 - 正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性値の±10%以内です。
 - 同時再現性
管理用血清を5回同時に測定するとき、得られた値の変動係数 (CV) 値は5%以下です。
 - 測定範囲 (例示)
3~2000U/L (日立7170S形自動分析装置使用)
- 相関性試験成績
血清検体63例についてA社製品と相関性を検討した結果は、相関係数 r=0.999、回帰式 Y=1.026X-9.5 となりました。
また、血漿検体107例についてA社製品と相関性を検討した結果は、相関係数 r=0.999、回帰式 Y=1.035X-10.7 となりました。

使用上又は取扱い上の注意

(1)取扱い上（危険防止）の注意

- 1)検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
- 2)本品中（酵素液、基質液）にはアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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等を受けてください。

(2)使用上の注意

- 1)本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- 2)本品はラベル記載の使用期限内に使用してください。
- 3)自動分析装置への応用は試薬手引書及び自動分析装置の取扱説明書を参照してください。
- 4)本品は開封後できるだけ速やかに使用し、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存してください。
- 5)使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
- 6)本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

(3)廃棄上の注意

- 1)本品中（酵素液、基質液）にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅等の金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください。
- 2)試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm：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ください。
- 3)使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4)その他注意

- 1)定期的な精度管理を実施してください。
- 2)試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

(1)貯蔵方法

2～8℃

(2)有効期間

12カ月

包装単位

製商品名	構成試薬名	包装
エルシステム・CK-MB MtO-R1	酵素液	20mL×5
エルシステム・CK-MB MtO-R2	基質液	15mL×3

(関連製品)

製商品名	包装
キャリブザイム・CK(MB)	2mL分×3
CKアインザイム・コントロール	2mL分×3

*** 主要文献**

- (1)Neumeier D. et al. : Clin Chim Acta, 73 : 445 (1976) .
- (2)Gerhardt W. et al. : Clin Chim Acta, 78 : 29 (1977) .
- (3)星野忠ら : 臨床病理, 51 : 270 (2003) .

問い合わせ先

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。
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 0120-413-034

製造販売元**シスメックス株式会社**

〒651-0073 神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 TEL(078)265-0500(代)