

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000025

クレアチンキナーゼキット

CPK試薬・LB「フクサイ」

【全般的な注意】

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本キット中の標準CPKの原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

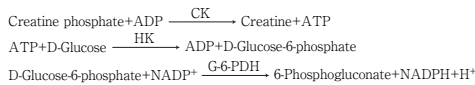
- ① 酵素液A
β-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリリン酸酸化型、グルコース-6-リン酸脱水素酵素他を含む溶液。
- ② 酵素液B
クレアチンリン酸二ナトリウム(四水塩)、ヘキソキナーゼ、アデノシン-5'-ジリン酸(一カリウム塩)、ブドウ糖他を含む溶液。
- ③ 標準CPK

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチン・フォスフォキナーゼ(CPK)の測定。

【測定原理】

本法はUV法により血清(血漿)中のCK活性値を求める方法です。すなわち、CKはクレアチンリン酸のリン酸基がアデノシンジフォスフェート(ADP)へ転移し、アデノシントリフォスフェート(ATP)とクレアチンを形成する反応を触媒します。この反応にβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリリン酸酸化型(NADP)存在下で、ヘキソキナーゼ(HK)及びグルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)を共役させ、生じたβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリリン酸還元型(NADPH)の増加速度を波長330～350nm(または、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活性値を求めます。



(特徴)

- ① JSCC常用基準法の測定値が伝達されている試薬です。
- ② 試薬調製が不要な液状試薬です。
- ③ 操作性、安定性に優れています。

(測定法関連語句)

逆反応(クレアチンリン酸 + ADP → クレアチン + ATP), UV法, JSCC

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体は採取後速やかに使用してください。
 - ② 検体を保存する場合は、光を避け、凍結保存で1ヵ月以内に使用してください。
 - ③ 凍結保存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。
- (2) 妨害物質
溶血した検体は測定値に正の誤差を与えますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 酵素液A
酵素液Aをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で30日以内に使用してください。
 - ② 酵素液B
酵素液Bをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で30日以内に使用してください。
 - ③ 標準液
標準CPKに精製水を加えて溶解し、標準液とします。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



- ① 検体8μLに酵素液A250μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、酵素液B100μLを加えて、2.5分後より主波長340nm、副波長700nmとした2波長差における1分間当りの平均吸光度変化量(Es)を求めます。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分間当りの平均吸光度変化量(EB)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、1分間当りの平均吸光度変化量(ET)を求めます。
- ③ 次式により活性値(単位/L)を算出します。

$$1) \text{ 活性値 (単位/L) } = \frac{(E_s - E_B) \times \text{総液量} \times 10^6}{\varepsilon \times 10^3 \times \text{検体量}}$$

ε × 10³: β-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリリン酸還元型(NADPH)の主波長340nm、副波長700nmとした2波長差におけるモル吸光係数(L/mol・cm)

$$2) \text{ 活性値 (単位/L) } = \frac{(E_s - E_B)}{(E_T - E_B)} \times \text{標準液の活性値}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 男性 62～287 U/L, 女性 45～163 U/L⁽⁵⁾

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

用法・用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

感度

- 1) 精製水を試料として操作した場合の1分間当りの平均吸光度変化量は0.002以下です。
- 2) 上記1)を対照に標準液(250単位/L)を試料として操作した場合、1単位/Lにつき1分間当りの吸光度変化量は0.0001～0.0003です。

正確性

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±10%以内です。

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C.V.値は、3%以下です。

測定範囲

本品は、3～2000単位/Lまで希釈直線性があります。

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体63例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.999、回帰式Y=1.039-2.27となりました。また、同様に血漿検体68例について相関性を検討した結果では、相関係数r=0.999、回帰式Y=0.984X-0.51となりました。

3. 校正用基準物質に関する情報

常用酵素標準物質(JC-ERM 050413 lot005)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本品中の酵素液B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。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措置を行い、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 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は開封後、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。
- ④ 試薬の継ぎ足し使用は、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないでください。
- ⑤ 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 本品中の酵素液B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・銅など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ともに流してください。
- 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 使用後の容器を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) その他の注意

- 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】

貯蔵方法: 2～8℃。

有効期間: 12ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
CK-PL-R1	酵素液A	65mL×3
CK-PL-R2	酵素液B	20mL×3
酵素キヤリブレータープラス	標準CPK	1mL×6

〔本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

【主要文献】

- (1) Oliver, I. T.: Biochem. J., 61:116, 1955.
- (2) Rosalki, S. B.: J. Lab. Clin. Med., 69:696, 1967.
- (3) Szasz, G. and Gerhardt, W. et al.: Clin Chem., 24:1557, 1978.
- (4) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元佐, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社。
- (5) 豊福美津子, 福岡県五病院会: 臨床化学 第27巻 補冊2号: 27b-28b, 1998.

【問合せ先】

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

神戸市中央区臨海沿岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)