FUJIFILM

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

認証番号220ADAMX00082000

**改訂　2020年７月（第5版）
*改訂　2018年７月（第4版）

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

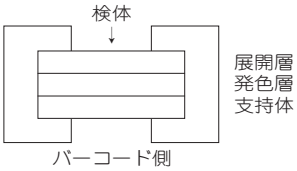
富士ドライケムスライド CKMB-P

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．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。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．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。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
クレアチンリン酸2ナトリウム
アデノシンジフォスフェート・カリウム（ADP・K）
ヘキソキナーゼ（HK）
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G6PDH）
ジアホラーゼ（DI）
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（β-NAD+）
ニトロテトラゾリウムブルー（NTB）

【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・アイソザイムMB（CKMB）活性の測定

*【測定原理】

本品の測定法は、免疫阻害法を用いたクレアチンリン酸を基質に使った色素法に基づいています。富士ドライケムスライド CKMB-P上に、血清又は血漿を点着します。点着された検体は展開層で均一に展開しながら、CK-Mサブユニット活性阻害抗体により、CK-M活性が阻害されます。阻害作用を受けないCK-BサブユニットはN-アセチルシステイン（NAC）により活性化され、クレアチンリン酸とADPからクレアチンとATPを生成する反応を触媒します。この反応で生成したATPはヘキソキナーゼ（HK）の触媒作用でグルコースと反応し、グルコース-6-リン酸とADPに変化します。さらにグルコース-6-リン酸はグルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PDH）の作用で酸化され、同時にニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド（NADH）が生成します。最終的にはNADHはジアホラーゼ（DI）の作用でニトロテトラゾリウムブルー（NTB）を還元し、ホルマザン色素を生成します。

$$\text{CKMM、CKMB} \xrightarrow{\text{抗CK-M抗体}} \text{CK-B}$$

$$\text{クレアチンリン酸＋ADP} \xrightarrow[\text{NAC、Mg}^{2+}]{\text{CK-B}} \text{クレアチン＋ATP}$$

$$\text{ATP＋グルコース} \xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{ヘキソキナーゼ}} \text{ADP＋グルコース-6-リン酸}$$

$$\text{グルコース-6-リン酸＋NAD}^{+} \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{6-フォスフォグルコン酸＋NADH＋H}^{+}$$

$$\text{NTB＋NADH＋H}^{+} \xrightarrow{\text{ジアホラーゼ}} \text{ホルマザン色素＋NAD}^{+}$$

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4．溶血した血清又は血漿は使用しないで下さい。
5．グルコースを必要とする反応系を用いているため、GLU30mg/dL以下の検体は正確な値を得ることができません。
6．総CPK活性が2000U/Lを超える検体、又はCKMB活性が300U/Lを超える検体は不活化血清で希釈して下さい（希釈倍率5倍以内）。なお、希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。
また、CPKが2000U/L以上かつCKMBが120U/L以下、あるいはCPKが10000U/Lを超える検体は希釈しても正確な値を示さないので測定できません。

〔妨害物質等〕
1．各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

CKMM	～2000U/L	アスコルビン酸	～5mg/dL
LDH	～1000U/L（L→P法）	ビリルビン	～20mg/dL
総タンパク	4.5～8.5g/dL		

*2．検体中にCKBBが出現した場合、本測定法では正誤差を受けます。またCPKが免疫グロブリンと結合したマクロCK（タイプ1）及びミトコンドリア由来のCPKオリゴマーであるマクロCK（タイプ2）が存在すると、本測定法では正誤差を生じます。特にCKMB値が総CPK値の25%以上である場合には、電気泳動測定法等により確認して下さい。

〔その他〕
本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔スライドの準備〕
使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムスライドCKMB-P
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（波長540nm）
その他の器材　：富士ドライケムQCカード（付属品）
富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ

〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケムQCカードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いでQCカードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットで血清又は血漿10μLを点着します。スライドは専用測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は540nmで一定時間反射測光され、測定機に内蔵された演算式に従って生成速度が算出され、CKMB活性値に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）25U/L以下（免疫阻害法）[1]

〔判定上の注意〕
心筋梗塞患者ではCKMBは時間的経過において出現ピークが短時間であるため、1回の測定で結果を判断することなく、数時間ごとに検体を採取することをおすすめします。[2]

【性能】

〔感　　度〕　CKMB活性91U/Lの標準液を試料とするときの測定値は、72～109U/Lの範囲です。
〔正 確 性〕　既知活性の管理血清を測定する場合、CKMB活性1～30U/Lの範囲では既知活性の±6U/L以内、30U/L以上では既知活性の±20%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、同時再現性はCKMB活性1～45U/Lの範囲では標準偏差2.7U/L以下、45U/L以上でのCV値は6%以下です。
〔測 定 範 囲〕　1～300U/L
〔相　関　性〕
免疫阻害法による市販試薬を用いた自動分析機による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。

血漿検体：
回帰式　y＝1.018x－2.8
相関係数　r＝0.994
測定数　n＝67

血清検体：
回帰式　y＝1.004x－3.1
相関係数　r＝0.992
測定数　n＝81

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。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．使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
*2．本製品は光に対し非常に敏感であるため、開封したスライドは直ちにカートリッジにセットし、測定機付属のスライドウェイトを置いて速やかにご使用下さい。
3．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
4．測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
5．QCカードに磁石を近づけないで下さい。
6．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50枚入（個別包装）

【主要文献】

[1] 金井　泉　原著，金井正光　編著，臨床検査法提要　改訂第31版（金原出版），641ページ（1998）
[2] 五味邦英　他，臨床病理　特集第55号，80ページ（1983）

【問い合わせ先】

**富士フイルム メディカル株式会社
*TEL. 03-6419-8035　FAX. 03-5469-4190
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
**TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

1900083
CKMB-P