

クレアチンキナーゼアイソザイムキット
アーキテクト®・CK-MB s™

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、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て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照のこと。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - 抗 CK-MB マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗 CK-MB マウスモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

* ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼアイソザイム（CK-MB）の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体の種類

- ・ 検体には、血漿（ヘパリン、EDTA 入り）または血清を使用すること。
 - ・ 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるため注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
 - ・ 検体には、血漿を使用することを推奨する。
 - ・ EDTA 血漿検体および血清検体を、ヘパリン血漿検体と比較する検討を行った。結果を次に示す※。
 - ヘパリン血漿検体に対する EDTA 血漿検体の相関性：
 $y = 0.954x - 0.00$ 、 $r = 0.999$ 、 $n = 158$
 - ヘパリン血漿検体に対する血清検体の相関性：
 $y = 0.816x + 0.00$ 、 $r = 0.986$ 、 $n = 96$
 - ・ 同一施設内では、すべての CK-MB 測定において同じ種類の検体を使用すること。
 - ・ 経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
 - ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。
- ※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

検体の条件

- ・ 加熱して不活化した検体は使用しないこと。
- ※ ・ ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体は使用しないこと。
- ・ 検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

- ・ すべてのサンプルについて泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。サンプル間の汚染を防ぐために、サンプルごとに新しい綿棒を使用すること。
- ・ 血漿および血清検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。

検体の調製

- ・ 検体採取および調製については、本書の指示および採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。本キットで使用できる種類の採血管であることを確認すること。
- ・ 濁りが認められる検体は測定前に遠心分離すること。遠心分離後、検体を分取する際、上層に脂質層が認められる場合は、この層を避けること。
- ・ 凍結検体の融解後は、**低速**のボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより十分に混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、赤血球または不溶物を除去すること。検体の凍結融解の繰り返しは避けること。

保存条件

- ・ すべてのサンプル（患者検体、コントロール、キャリブレーション）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。機器にセットしたサンプルの保存についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ・ 8 時間以内に測定を行わない検体は、血漿または血清から赤血球、血餅、分離剤を除去すること。
- ・ 赤血球、血餅、分離剤を除去した検体は、2～8℃で 72 時間まで保存することができる。
- ・ -10℃以下で凍結した検体は、30 日間まで保存することができる。
- ・ 2～8℃で 24 時間以上保存された血清検体は、凍結しないこと。

輸送条件

- ※ ・ 検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。検体は、凍結して輸送すること。輸送前に、検体から赤血球、血餅、分離剤を除去することを推奨する。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ 次に示した各濃度のビリルビン、ヘモグロビン、トリグリセライド、総タンパク質が、本キットの測定値に与える影響は 15% 以下である。検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) プロトコル EP7-A¹ に従って行った。CK-MB 濃度が 7.2～23.6 ng/mL の検体に次の物質を添加した。

物質	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
総タンパク質（低濃度）	4 g/dL
総タンパク質（高濃度）	10 g/dL
トリグリセライド	1000 mg/dL

- ・ HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える影響を評価した。HAMA 陽性検体 10 例およびリウマチ因子陽性検体 10 例に、CK-MB を濃度が 25.0～32.9 ng/mL になるように添加して測定し、測定値に与える影響を算出した。結果を次に示す※。

因子	検体数	測定値への影響（%）
HAMA 陽性	10	5.6
リウマチ因子陽性	10	3.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

- ・ 本キットの特異性は、CK-MM および CK-BB との交差反応性において、0.01% 以下である。検討は、CLSI プロトコル EP7-A¹ に従って行った。特異性は、次に示した各濃度の物質を正常ヒト血清に添加し、交差反応性を測定することにより検討した※。

物質	濃度（ng/mL）	交差反応性（%）
CK-BB	10,000	0.01
CK-MM	10,000	0.00

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) その他

本キットは、スタット測定機能を持つ ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。スタット測定機能を持たない機器では測定できない。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

そのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ARCHITECT i システムアッセイ CD-ROM
- ARCHITECT CK-MB **ST**・キャリブレータ（ARCHITECT *STAT* CK-MB Calibrators）
（製品番号：2K42-01）：3.0 mL × 6
（主な含有物：MOPS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナント CK-MB 保存剤：抗菌剤）

		濃度	
キャリブレータ	(ng/mL)	(μg/L)	
A	0.0	0.0	
B	3.8	3.8	
C	12.0	12.0	
D	60.0	60.0	
E	135.0	135.0	
F	300.0	300.0	

- ARCHITECT CK-MB **ST**・コントロール（ARCHITECT *STAT* CK-MB Controls）
（製品番号：2K42-10）：各濃度 3.0 mL × 2
（主な含有物：BES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ヒト由来）、リコンビナント CK-MB 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - コントロール L
 - コントロール M
 - コントロール H濃度および管理範囲については、コントロールの添付文書を参照のこと。
コントロールの添付文書に示されている管理範囲は、個々の測定値に対するものである。
- 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
- 反応セル
- サンプルカップ
- 試薬ボトル用中蓋
- 試薬ボトル用キャップ
- 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を用いて、検体中の CK-MB を測定する。

- キャリブレータ（別売り）の所定量を取り、マイクロパーティクルの一定量を加え、一定時間反応させる。
- 洗浄により未反応物を除去後、コンジュゲートの所定量を加え、一定時間反応させる。
- 洗浄により未反応物を除去後、プレトリガーの所定量を加え、一定時間反応させる。
- トリガーの所定量を加えた後、反応生成物による発光強度を一定時間測定する。
- CK-MB 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 検体についてもキャリブレータと同様に 1)～4) の操作により、各々発光強度が測定され、装置の内部のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の CK-MB 濃度が算出される。

(参考) 機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- 初めて測定を行う前に、ARCHITECT i システムアッセイ CD-ROM からアーキテクト・CK-MB **ST** 用アッセイファイルをスタート測定機能を持つ機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 本キットにおける測定結果の単位の初期設定は ng/mL であるが、μg/L を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を μg/L に変更する。単位の変換に用いられている係数は、1.0 である。

2. 測定法

- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効な場合があり、再測定を必要とする可能性がある。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。
 - マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
- 必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

- 測定をオーダーする。
 - 検体およびコントロールのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 使用するスタート測定機能を持つ機器に試薬キットをセットする。
 - 測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
 - 分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 80 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 30 μL を追加する。
 - 機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 30 μL を追加する。
 - 蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（患者検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。
 - 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- キャリブレータおよびコントロールを準備する。
 - キャリブレータ、コントロールは、【使用上又は取扱い上の注意】(2) 使用上の注意に従って準備すること。
 - キャリブレータの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、各キャリブレータ 8 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。各コントロールは、150 μL をそれぞれサンプルカップに分注する。
- サンプルをセットする。
 - サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
 - サンプルを吸引位置へ移動する。
 - 反応セルをプロセストラックにセットする。
 - サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
 - 反応セルの位置が一段階移動し、マイクロパーティクルを反応セルに分注する。
 - 反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
 - コンジュゲートを反応セルに分注する。
 - 反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
 - プレトリガーおよびトリガーを分注する。
 - 発光量を測定し、サンプル中の CK-MB 量を測定する。
 - 反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
 - 測定結果を計算する。
- 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

CK-MB の測定値が 300.0 ng/mL を超える検体は、“> 300.0” のフラグが表示される。この検体については、自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

- 自動希釈を用いた場合、検体は 2 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
- 自動希釈による測定で、CK-MB の測定値が 600.0 ng/mL を超える検体は、“> 600.0” のフラグが表示される。この検体については、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

手希釈は、次に従って行う。

- 検体は 10 倍に希釈することを推奨する。
- 検体を希釈する前に、約 15 滴のキャリブレータ A を清浄な試験管に分取する。
- この試験管からキャリブレータ A 180 μL を別の清浄な試験管に分取し、検体 20 μL を添加する。
- 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 3.0 ng/mL より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

- キャリブレーションを行うには、キャリブレータ A、B、C、D、E、F を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値がコントロールの添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- キャリブレーション範囲：0.0 ～ 300.0 ng/mL
- 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定値がコントロールの添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定する必要がある。必要に応じて、再キャリブレーションを行うこと。

- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ※管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3～5日）間に渡り、20回以上の測定を行って設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - キャリブレーション間差
 - 試薬ロット間差
 - キャリブレーション間差
 - プロセッシングモジュール間差
 - 測定間差
 得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

単位の変換

- 本キットにおける測定結果の単位の初期設定はng/mLである。μg/Lを選択すると機器により係数1.0を用いて変換される。
- 変換式：濃度（ng/mL）× 1.0 = 濃度（μg/L）

フラグ

- 測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【測定結果の判定法】

基準範囲は地域、個人差、食事、環境、採血管の種類などの要因により対象となる母集団によって異なるため、各施設に適した基準範囲を設定すること。CK-MBは障害のある心筋層から遊離されるため、健康成人のCK-MB濃度は多くの場合低いあるいは検出不可能である²。基準範囲は、CLSIプロトコルC28-A2³に従って検討した。健康成人から採取したヘパリン血漿、EDTA血漿、血清サンプルを、本キットを用いて各1回測定した。各検体種の99パーセンタイルを次に示す※。

ヘパリン血漿		
検体群	n	99パーセンタイル（ng/mL）
女性	225	3.4
男性	224	5.1
合計	449	4.7
EDTA血漿		
検体群	n	99パーセンタイル（ng/mL）
女性	225	3.7
男性	224	6.6
合計	449	5.0
血清		
検体群	n	99パーセンタイル（ng/mL）
女性	225	3.1
男性	224	5.2
合計	449	4.0

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。（当社データによる）

血清中のCK-MB濃度は心筋梗塞の発生後、急速に上昇する^{4,5}。正確な結果を得るには、初期症状の発生後、定期的に採血を行って測定すること^{5,6}。CK-MBの測定結果は他の臨床的所見（心電図、症状など）と合わせて評価すること²。一般的に、CK-MB濃度は初期症状である胸痛の発生後10～24時間後にピークとなり、72～96時間以内には基準範囲まで低下する⁷。CK-MB濃度が急速に上昇したり、早い時期にピークとなった場合は、再灌流が起こったことを示す可能性がある⁷⁻⁹。

CK-MBは他の組織にも少量存在するため¹⁰⁻¹²、CK-MBや総クレアチンキナーゼの上昇が常に心筋梗塞や再灌流を示すわけではない。CK-MBは骨格筋にも存在しているため¹³、長距離走や激しい運動の後にもCK-MB濃度が上昇するとの報告がある¹⁴⁻¹⁷。また、急性骨格筋傷害¹⁸、皮膚筋炎¹⁹、多発性筋炎²⁰、筋ジストロフィー²¹の患者でもCK-MBおよび総クレアチンキナーゼが高値を示すことがある。また腎不全²²、手術後の組織障害^{23,24}、心挫傷²⁵もCK-MB濃度の上昇を引き起こす可能性がある。このような非心筋梗塞検体と心筋梗塞検体を区別するにはCK-MBインデックス（％）が有効な場合がある。CK-MBインデックス（％）は次式に従って計算される。

$$\text{CK-MBインデックス（％）} = \frac{\text{CK-MB濃度（ng/mL）}}{\text{総クレアチンキナーゼ濃度（U/L）}} \times 100$$

総クレアチンキナーゼの測定法やCK-MBの測定値は各施設によって異なるため、CK-MBインデックス（％）は各施設に適した基準範囲を設定すること。また、CK-MBインデックス（％）はすべてのサンプルに適用できるとは限らない²⁶。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- CK-MB濃度は、心筋梗塞以外の原因による心筋細胞損傷においても上昇する可能性がある。心筋梗塞の診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、他の心筋マーカー（例えば、トロポニンI、ミオグロビンなど）、心電図、臨床所見、症状などと合わせて総合的に判断すること。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある²⁷。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキッ

トで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。本キットではHAMAの影響を抑えるための対策がなされているが、測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある。

- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro*のイムノアッセイに影響を与えることがある²⁸。異好性抗体を持つ患者の検体を測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある²⁸。診断には他の情報が必要となることがある。

【性能】

（1）再現性

本キットの総再現性は、サンプル濃度3ng/mL以上で、CV10％以下である。再現性は、CLSIプロトコルEP5-A²⁹に従って検討した。

コントロールおよび2例のヒト血漿パネルを、3ロットの試薬、2台の機器を用いて、20日間に渡り1日2回2重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに1回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値	測定内再現性		総再現性	
				(ng/mL)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
コントロールL	1	A	80	7.1	0.24	3.3	0.25	3.6
		B	80	7.2	0.29	4.1	0.31	4.3
		C	80	7.0	0.25	3.6	0.28	4.0
	2	A	80	7.6	0.27	3.5	0.30	4.0
		B	80	7.5	0.28	3.7	0.29	3.9
		C	80	7.3	0.29	3.9	0.32	4.3
コントロールM	1	A	80	30.3	0.94	3.1	1.09	3.6
		B	80	31.9	1.39	4.4	1.44	4.5
		C	80	30.4	1.12	3.7	1.21	4.0
	2	A	80	30.7	1.00	3.3	1.09	3.6
		B	80	30.3	1.21	4.0	1.23	4.1
		C	80	30.9	1.15	3.7	1.30	4.2
コントロールH	1	A	80	80.1	2.45	3.1	2.69	3.4
		B	80	85.8	2.64	3.1	3.18	3.7
		C	80	80.6	2.92	3.6	3.51	4.3
	2	A	80	80.0	3.24	4.0	3.53	4.4
		B	80	79.8	3.15	3.9	3.41	4.3
		C	80	81.6	2.92	3.6	3.58	4.4
パネル1	1	A	80	5.4	0.13	2.5	0.15	2.9
		B	80	5.4	0.16	3.0	0.20	3.6
		C	80	5.4	0.19	3.6	0.23	4.2
	2	A	80	5.8	0.20	3.4	0.24	4.1
		B	80	5.8	0.20	3.5	0.21	3.7
		C	80	5.6	0.17	3.0	0.21	3.6
パネル2	1	A	80	14.1	0.34	2.4	0.42	3.0
		B	80	15.1	0.46	3.0	0.47	3.1
		C	80	14.3	0.33	2.3	0.42	3.0
	2	A	80	14.7	0.40	2.7	0.47	3.2
		B	80	14.8	0.35	2.4	0.43	2.9
		C	80	14.7	0.55	3.7	0.57	3.9

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（2）精度プロファイル

精度プロファイルは、International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)³⁰に従って検討した。キャリブレータAで希釈したCK-MB濃度0.29～4.02ng/mLのパネル14例を、1台の機器、2ロットの試薬を用いて10日間に渡り2重測定した。キャリブレーションはこの間に3回行った。各パネルはそれぞれ計40回測定した。総再現性のCV％（測定内、測定間、日差、試薬ロット間の分散を含む）を算出し、濃度の平均値に対してプロットした。プロットしたデータの回帰曲線からCV10％に対応する濃度を算出した。CV10％の精度で測定可能な本キットの最小濃度は0.29ng/mLであった。

（3）希釈直線性

手希釈

本キットの希釈直線性は、理論値の20％以内である。CK-MB濃度190.5～274.6ng/mLの検体を用いて、本キットの希釈直線性を評価した。検体は、正常ヒト血漿を用いて各倍率に希釈した。結果を次に示す※。

サンプルID	希釈倍率	平均実測濃度	平均希釈用血漿濃度	平均サンプル由来濃度※※	平均理論濃度	希釈直線性※※※
		(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
1	無希釈	190.5	—	—	—	—
	1：2	97.2	0.7	96.5	95.3	101
	1：10	20.6	1.2	19.4	19.1	102
	1：50	5.3	1.3	4.0	3.8	104
2	無希釈	242.3	—	—	—	—
	1：2	124.9	0.7	124.2	121.1	103
	1：10	25.7	1.2	24.5	24.2	101
	1：50	6.0	1.3	4.7	4.8	97
3	無希釈	274.6	—	—	—	—
	1：2	136.3	0.7	135.6	137.3	99
	1：10	28.5	1.2	27.3	27.5	99
	1：50	6.4	1.3	5.1	5.5	93

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 平均サンプル由来濃度 (ng/mL) =
$$\frac{\text{平均実測濃度 (ng/mL)} - \text{平均希釈用血漿濃度 (ng/mL)}}{\text{平均サンプル由来濃度 (ng/mL)}} \times 100$$

※※※ 希釈直線性 (%) =
$$\frac{\text{平均実測濃度 (ng/mL)}}{\text{平均理論濃度 (ng/mL)}} \times 100$$

自動希釈
CK-MB濃度 128.3～278.2 ng/mL の検体を用いて、自動希釈を使用した場合の本キットの回収率を評価した。結果を次に示す※。

サンプル ID	平均無希釈濃度 (ng/mL)	平均希釈後濃度 (希釈倍率補正後) (ng/mL)	希釈直線性※※ (%)
1	128.3	119.4	93
2	169.7	164.0	97
3	260.8	268.1	103
4	273.3	304.6	111
5	278.2	264.2	95

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 希釈直線性 (%) =
$$\frac{\text{平均希釈後濃度 (ng/mL)}}{\text{平均無希釈濃度 (ng/mL)}} \times 100$$

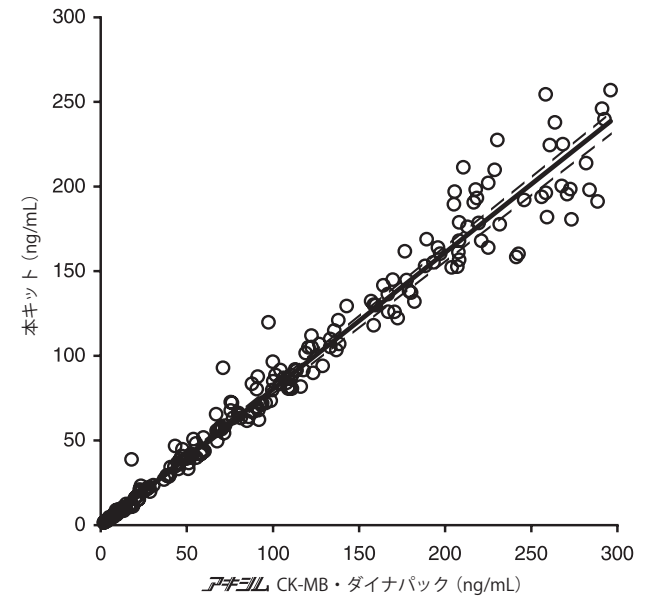
(4) 分析感度
本キットの分析感度は、信頼度 95% で 0.1 ng/mL 以下である（キャリブレーション A の 10 重測定およびキャリブレーション B の 4 重測定を 38 回行った）。分析感度は、キャリブレーション A (0.0 ng/mL) の平均値から 2SD に対応する濃度であり、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

(5) 測定範囲
・測定範囲は、0.1 ～ 300.0 ng/mL である。
・自動希釈の場合、測定上限は 600.0 ng/mL である。

(6) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績
本キットにおける相関係数は、0.90 以上である。本キットを用いて、ヘパリンリチウム血漿検体を各 1 回測定して検討を行った。3 台の機器、3 ロットの試薬を用いて、測定期間中キャリブレーションは 3 回行った。得られた測定値を **アキセル** CK-MB・ダイナパックと比較した。回帰方法は、Passing-Bablok 法³¹を用いた。結果を次に示す※。

本キット vs. アキセル CK-MB・ダイナパック				
回帰方法	n	傾き (95%信頼区間)	切片 (95%信頼区間)	相関係数 (r)
Passing-Bablok 法※※	201	0.81 (0.79 ～ 0.82)	-0.51 (-1.16 ～ 0.14)	0.985



サンプルの濃度範囲（本キット）：1.5 ～ 256.9 ng/mL
サンプルの濃度範囲（**アキセル** CK-MB・ダイナパック）：1.8 ～ 296.0 ng/mL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法。

2. 校正用の基準物質
社内標準品はリコンビナント CK-MB を使用して重量法により調製している。社内標準品に使用しているリコンビナント CK-MB はアミノ酸分析により値付けを行っている。キャリブレーションは社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングは行わないこと。
- ※※ ・**注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えると、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2、または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 32-36。
- ※※ ・コントロールに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- ・試薬が誤って目や口に入った場合に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て等を受けること。
- ・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ※※ ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・コントロール

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※※ ・廃棄方法については**(3) 廃棄上の注意**を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
- ・安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- ・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

(2) 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】 (3) 測定（操作）法**を参照のこと。
- ・試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。
- ・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
- ・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
- ・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- ・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ・本試薬キットは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃ で保存すること。2 ～ 8℃ の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- ・試薬、キャリブレーション、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- ・本試薬キットは、スタート測定機能を持つ機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ・試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま 2 ～ 8℃ で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃ の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す際の詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ・**注意**：コントロールの容器には天然ゴムを使用している。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがある。

- ・キャリブレーション、コントロールは、-10℃以下で保存すること。
- ・キャリブレーション、コントロールは、自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないこと。
- ・キャリブレーションは、15～30℃で45～60分放置して完全に融解すること。使用前に5～10回転倒して十分に混和すること。使用後は直ちに2～8℃の保管場所に戻すこと。融解後は90日間まで使用可能である。
- ・コントロールは、15～30℃で30～60分放置して完全に融解すること。使用前に5～10回転倒して十分に混和すること。使用後は直ちに2～8℃の保管場所に戻すこと。融解後は30日間まで使用可能である。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具など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）またはグルタルアルデヒド（2%、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うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	18箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アーキテクト・CK-MB **SE**

○ 試薬キット	製品番号 2K42-28 : 100回用
・ マイクロパーティクル	6.6 mL × 1
・ コンジュゲート	5.9 mL × 1
○ プレトリガー※	製品番号 6E23 : 975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55 : 975 mL × 4

* ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A. Villanova, PA: NCCLS, 2002.
2. Lott JA, Abbott LB. Creatine Kinase Isoenzymes. *Clin Lab Med* 1986 Sept;6(3):547-76.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
4. Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. *Pathobiol Annu* 1975; 5:283-315.
5. Gibler WB, Young GP, Hedges JR, et al. Acute myocardial infarction in chest pain patients with nondiagnostic ECGs: serial CK-MB sampling in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1992;21(5):504-12.
6. Hedges JR, Young GP, Henkel GF, et al. Serial ECGs are less accurate than serial CK-MB results for emergency department diagnosis of myocardial infarction. *Ann Emerg Med* 1992;21(12):1445-50.
7. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97(2):217-26.
8. Garabedian HD, Gold HK, Yasuda T, et al. Detection of coronary artery reperfusion with creatine kinase-MB determinations during thrombolytic therapy: correlation with acute angiography. *J Am Coll Cardiol* 1988;11(4):729-34.
9. Lewis BS, Ganz W, Laramie P, et al. Usefulness of a rapid initial increase in plasma creatine kinase activity as a marker of reperfusion during thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1988;62:20-4.
10. Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-32.
11. Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine kinase isoenzymes: their separation and quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
12. Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. *Clin Chem* 1976;22:173-5.
13. Tsung JS, Tsung SS. Creatine kinase isoenzymes in extracts of various human skeletal muscles. *Clin Chem* 1986;32(8):1568-70.
14. Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Profile of creatine kinase isoenzymes in skeletal muscles of marathon runners. *Clin Chem* 1984;30(3):413-6.
15. Ohman EM, Teo KK, Johnson AH, et al. Abnormal cardiac enzyme responses after strenuous exercise: alternative diagnostic aids. *Br Med J* 1982;285(6354):1523-6.

16. Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Comparison of serum creatine kinase and creatine kinase MB activities post marathon race versus post myocardial infarction. *Clin Chim Acta* 1984;138:111-8.
17. Jaffe AS, Garfinkel BT, Ritter CS, et al. Plasma MB creatine kinase after vigorous exercise in professional athletes. *Am J Cardiol* 1984;53:856-8.
18. Wu AHB, Wang XM, Gornet TG, et al. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1992;38(12):2396-400.
19. Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Int Med* 1981;94:341-3.
20. Keshgegian AA (editor). Serum creatine kinase MB isoenzyme in chronic muscle disease. *Clin Chem* 1984;30(4):575-8.
21. Yasminieh WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, et al. Isoenzyme distribution of creatine kinase and lactate dehydrogenase in serum and skeletal muscle in duchenne muscular dystrophy, collagen disease, and other muscular disorders. *Clin Chem* 1978;24(11):1985-9.
22. Jaffe AS, Ritter C, Meltzer V, et al. Unmasking artifactual increases in creatine kinase isoenzymes in patients with renal failure. *J Lab Clin Med* 1984;104(2):193-202.
23. Tsung SH. Several conditions causing elevation of serum CK-MB and CK-BB. *Am J Clin Pathol* 1981;75(5):711-5.
24. Kimler SC, Sandhu RS. Circulating CK-MB and CK-BB isoenzymes after prostate resection. *Clin Chem* 1980;26(1):55-9.
25. Potkin RT, Werner JA, Trobaugh GB, et al. Evaluation of noninvasive tests of cardiac damage in suspected cardiac contusion. *Circulation* 1982;66(3):627-31.
26. El Allaf M, Chapelle JP, EL Allaf D, et al. Differentiating muscle damage from myocardial injury by means of the serum creatine kinase (CK) isoenzyme MB mass measurement/total CK activity ratio. *Clin Chem* 1986;32(2):291-5.
27. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
28. Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
30. Panteghini M, Pagani F, Yeo K-TJ, et al. Evaluation of imprecision for cardiac troponin assays at low-range concentrations. *Clin Chem* 2004;50(2):327-332.
31. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.
32. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
33. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
34. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

* アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

* アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2023