この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2024 年 9 月改訂（第 2 版）
2021 年 3 月作成（第 1 版）

製造販売認証番号 303AIEZX00001000

ja
CK-MB STAT
04V38
471970R01A
B4V38J

Alinity®

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

CK-MB・アボット

【全般的な注意】

・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。
・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。
・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。
・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。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）】**を参照すること。
・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（MICROPARTICLES）
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（CONJUGATE）
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※（PRE-TRIGGER SOLUTION）
過酸化水素
○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）
（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）で承認された構成品を共通試薬として用います。Alinity i システム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

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。
他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清
	血清分離剤入り
血漿	ヘパリンリチウム
	ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り）
	ヘパリンナトリウム
	EDTA

・検体には、血漿を使用することを推奨する。
＊・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。
・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。
・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。結果を以下に示す。※
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：
$y = 0.816x + 0.00$、$r = 0.986$、$n = 96$
※ 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。
・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。

検体の条件

・以下は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、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。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、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。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。
・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
・濁りが認められる検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。
・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。
・検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和する。
・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
・検体を再度遠心分離する。

検体の再遠心分離
・検体を遠心チューブに移し、遠心分離する。
・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

Abbott

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	室温	8 時間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
	2 ～ 8℃	72 時間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。 **注**：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。
	-10℃以下	30 日間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

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。

干渉物質

内因性物質

以下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、総タンパク質が測定値に与える影響は、15%以下である。検討は NCCLS ガイドライン EP7-A に従って行った。[1] CK-MB 濃度が 7.2 ～ 23.6 ng/mL の検体に以下の物質を添加した。

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

その他の内因性物質

臨床的な特異性をさらに評価するために HAMA およびリウマチ因子を含む検体を測定した。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、測定値に与える影響（%）を評価した。影響の平均絶対値（%）を以下に示す。

因子	n	影響の平均絶対値（%）
HAMA 陽性	10	5.6
リウマチ因子陽性	10	3.9

分析特異性

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、NCCLS ガイドライン EP7-A に従って行った。[1] 特異性は、以下に示した各濃度の物質を健康成人ヒト血清に添加し、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

（3）その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。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

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル

・Alinity CK-MB・キャリブレータ（Alinity i STAT CK-MB Calibrators、製品番号 4V38-CAL-01、REF 04V3801）

（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）

キャリブレータの濃度を以下に示す。

	容量	濃度 CONC (ng/mL) (μg/L)
CAL A	3.0 mL × 1	0.0
CAL B	3.0 mL × 1	3.8
CAL C	3.0 mL × 1	12.0
CAL D	3.0 mL × 1	60.0
CAL E	3.0 mL × 1	135.0
CAL F	3.0 mL × 1	300.0

・Alinity CK-MB・コントロール（Alinity i STAT CK-MB Controls、製品番号 4V38-CNT-01、REF 04V3810）

（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）

*	容量
CONTROL L	3.0 mL × 2
CONTROL M	3.0 mL × 2
CONTROL H	3.0 mL × 2

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すること。

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。

注：各施設において、コントロールの各ロット、濃度ごとに、平均値および施設における管理範囲を設定することを推奨する。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　・機器

・キャリブレータロット　・試薬ロット

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

機器の操作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すること。

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すること。

（3）測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを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、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

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すること。

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すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度（初期設定の単位）× 変換係数 ＝ 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
ng/mL	1.0	μg/L

Abbott

(4) 測定（操作）法

1. 検体又はキャリブレータ（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 3：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
   - 検体又はキャリブレータにマイクロパーティクルを加え反応させる。
   - 未反応物を除去後、コンジュゲートを加え反応させる。
2. 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え反応させる。
3. トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
4. キャリブレータの発光強度から 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。
5. 検体の発光強度を装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中の CK-MB 濃度を求める。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 蒸発濃縮の影響を最小限にするため、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。
- 同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10
  - 分注後、直ちに測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：80 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：150 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
    - 新しく分注したサンプルに交換する。
- 本書のキャリブレータおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- 一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 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。

検体の希釈

CK-MB の測定値が 300.0 ng/mL（300.0 µg/L）を超える検体は、"> 300.0 ng/mL"（"> 300.0 µg/L"）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

サンプルは 2 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

自動希釈を用いた場合、測定値が 600.0 ng/mL（600.0 µg/L）を超える検体は、"> 600.0 ng/mL"（"> 600.0 µg/L"）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

推奨希釈倍率：10 倍

キャリブレータ A を分取する際は、汚染を避けるため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。本書のキャリブレータの取り扱い方法についても参照すること。

サンプル 20 µL に対してキャリブレータ A を 180 µL 添加する。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用して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。

希釈倍率をかける前の測定値が 10.0 ng/mL（10.0 µg/L）より高くなるように希釈すること。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 10.0 ng/mL（10.0 µg/L）未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー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すること。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

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値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
  - コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

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。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの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得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定するなどの方法がある。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
- 試薬ロット
- キャリブレータロット
- プロセッシングモジュール（該当する場合）
- 測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。[2]

- 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結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

各施設で定めたコントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。各施設で定めたコントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の "Basic QC Practices" を使用することができる。[3]

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

本キットは、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を作成し、結果を算出する。

単位の変換については、**(3) 測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

Abbott

【測定結果の判定法】

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。

基準範囲は、地域、個人差、食事、環境などの要因による母集団の違いや採血管の種類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かあるいは検出不可能である。[4] 基準範囲は、NCCLS ガイドライン C28-A2 に従って検討した。[5] 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、各 1 回測定した。各検体種の 99 パーセンタイルを以下に示す。（当社データによる）

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

血清中の CK-MB 濃度は心筋梗塞の発生後、急速に上昇する。[6, 7] 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。[7, 8] 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。[4] 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。[9] 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。[9-11]

CK-MB は他の組織にも少量存在するため、[12-14] 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、[15-18] 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。[19] また、急性骨格筋傷害、[20] 皮膚筋炎、[21] 多発性筋炎、[22] 筋ジストロフィー [23] 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、[24] 手術後の組織障害、[25, 26] 心挫傷 [27] 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。

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

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。[28]

判定上の注意

- 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。[29] HAMA を含む検体を、マウスモノクローナル抗体を用いている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。[30] 検体中に異好性抗体が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある。[30] 診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
- 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。

【性　能】

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。

測定範囲（報告可能範囲）

定量下限（LoQ）および検出限界（LoD）の代表的なデータの例から算出した測定範囲（報告可能範囲）を以下に示す。

	ng/mL (μg/L)
定量的測定範囲 [a]	1.0 ～ 300.0
希釈測定範囲 [b]	300.0 ～ 3000.0
報告可能範囲 [c]	0.3 ～ 3000.0

[a] 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ ～定量上限である。直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（ng/mL、μg/L）とする。

[b] 希釈測定範囲（EMI: Extended Measuring Interval）は、定量上限～定量上限×希釈倍率である。表では希釈倍率を 10 倍としたときの範囲を示している。

[c] 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～希釈測定範囲の上限である。

注：アッセイファイル上の直線性範囲下限の初期設定は 0.3 ng/mL（μg/L）である。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。[31] 各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロール、4 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。

サンプル	n	平均値 (ng/mL) (μg/L)	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性（総再現性）[a] SD	施設内再現性（総再現性）[a] %CV
コントロール L	120	5.8	0.12	2.1	0.14	2.4
コントロール M	120	25.4	0.48	1.9	0.53	2.1
コントロール H	120	69.7	1.43	2.1	1.61	2.3
パネル 1	120	6.6	0.13	2.0	0.18	2.7
パネル 2	120	16.8	0.32	1.9	0.38	2.2
パネル 3	120	285.8	7.23	2.5	7.51	2.6
パネル 4	120	2.1	0.05	2.3	0.06	2.9

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

測定下限

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。[32] 3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）の最大値を以下に示す。

	ng/mL (μg/L)
LoB[a]	0.0
LoD[b]	0.3
LoQ[c]	1.0

[a] LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセンタイルに相当する濃度である。

[b] LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95%の信頼度で測定できる最小濃度である。

[c] LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、再現性において最大許容 CV 20%を満たす最小濃度とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[33]

本キットは 1.0 ～ 300.0 ng/mL（1.0 ～ 300.0 μg/L）の範囲で直線性を示す。

Abbott

相関性試験成績

検討はCLSIガイドラインEP09-A3に従って行った。回帰方法はPassing-Bablok法を用いた。[34]

	検体種	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
本キットvs アーキテクト・CK-MB	血漿	ng/mL (μg/L)	116	1.00	-0.06	0.94	1.1 - 263.4

	検体種	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
本キットvs ECLIA法	血漿	ng/mL (μg/L)	58	0.97	-0.4	0.88	0.7 - 276.0

較正用の基準物質

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。キャリブレータは社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- **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）】**を参照すること。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て、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogensに従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル2、または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[35-38]
- 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。
- 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、また口によるピペッティングは行わないこと。
- 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）】**を参照すること。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。
- **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。**

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CAL A - CAL F ※	
H316	軽度の皮膚刺激
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。

※ EC 1272/2008（CLP）またはOSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CONTROL L CONTROL M CONTROL H	
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、カスト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すること。

(2) 使用上の注意

一般的な注意事項

- 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。

試薬の取扱い

- 試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに5回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
  - 混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
- 混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。
- 試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。
- 本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り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すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに10回転倒混和し、立てた状態で1時間放置すること。
機器上	機器の設定温度	30日間	
開封後	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

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、新しい交換用キャップで蓋を閉め、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、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。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は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

- キャリブレータは、15～30℃で45～60分放置して完全に融解すること。
- 使用前に穏やかに転倒混和（5～10回）すること。

キャリブレータの保存

- 凍結して輸送される。
- 自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないこと。
- 使用期限を超えて使用しないこと。

Abbott

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
＊**未開封**	-20℃以下	使用期限まで	
開封後	2～8℃	融解後 90 日間	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は直ちに 2～8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

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すること。

キャリブレータの使用手順

・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

・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。
・使用前に穏やかに転倒混和（5～10 回）すること。

コントロールの保存

・凍結して輸送される。
・自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないこと。
・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	-10℃以下	使用期限まで	
開封後	2～8℃	融解後 30 日間	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は直ちに 2～8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

・コントロールの必要量を分注するには、コントロール L を 150 μL、コントロール M を 150 μL、コントロール H を 150 μL、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
・コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータ、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

（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 1000 ppm、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）】**を参照すること。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すること。

【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	プレトリガーの電子添文、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】

・試薬キット	製品番号 4V38-02-01	100 回用× 2
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 2
・コンジュゲート		6.1 mL × 2
		(REF 04V3820)
・試薬キット	製品番号 4V38-10-01	500 回用× 2
・マイクロパーティクル		27.0 mL × 2
・コンジュゲート		26.5 mL × 2
		(REF 04V3830)
・プレトリガー※		975 mL × 4
・トリガー※		975 mL × 4

※ Alinity i システム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. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
3. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
4. Lott JA, Abbott LB. Creatine Kinase Isoenzymes. *Clin Lab Med* 1986 Sept;6(3):547-576.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
6. Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. *Pathobiol Annu* 1975; 5:283-315.
7. 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):504-512.
8. 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):1445-1450.
9. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97(2):217-226.
10. 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):729-734.
11. Lewis BS, Ganz W, Laramee 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;62:20-24.
12. Jockers-Wretou E, Pfleiderer G. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-232.
13. Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine kinase isoenzymes: their separation and quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
14. Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. *Clin Chem* 1976;22:173-175.
15. Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Profile of creatine kinase isoenzymes in skeletal muscles of marathon runners. *Clin Chem* 1984;30(3):413-416.
16. Ohman EM, Teo KK, Johnson AH, et al. Abnormal cardiac enzyme responses after strenuous exercise: alternative diagnostic aids. *Br Med J* 1982;285(6354):1523-1526.

Abbott

17. 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;138:111-118.
18. Jaffe AS, Garfinkel BT, Ritter CS, et al. Plasma MB creatine kinase after vigorous exercise in professional athletes. *Am J Cardiol* 1984;53:856-858.
19. Tsung JS, Tsung SS. Creatine kinase isoenzymes in extracts of various human skeletal muscles. *Clin Chem* 1986;32(8):1568-1570.
20. 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):2396-2400.
21. Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Int Med* 1981;94:341-343.
22. Keshgegian AA (editor). Serum creatine kinase MB isoenzyme in chronic muscle disease. *Clin Chem* 1984;30(4):575-578.
23. Yasmineh 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):1985-1989.
24. 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.
25. Tsung SH. Several conditions causing elevation of serum CK-MB and CK-BB. *Am J Clin Pathol* 1981;75(5):711-715.
26. Kimler SC, Sandhu RS. Circulating CK-MB and CK-BB isoenzymes after prostate resection. *Clin Chem* 1980;26(1):55-59.
27. Potkin RT, Werner JA, Trobaugh GB, et al. Evaluation of noninvasive tests of cardiac damage in suspected cardiac contusion. *Circulation* 1982;66(3):627-631.
28. 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):291-295.
29. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
30. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
35. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
36. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
37. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。

・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスト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　2024

Abbott