

CK

098987/94/02-2601

体外診断用医薬品

クレアチンキナーゼキット ビトロス[®] スライドCK

**2026年1月改訂(第3版)

*2020年3月改訂(第2版)

届出番号: 13E1X00002000047

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は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)】

CK試薬スライド

反応に関与する成分

グリセロールキナーゼ

グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ (GPO)

ペルオキシダーゼ

クレアチンリン酸

アセチルシステイン (NAC)

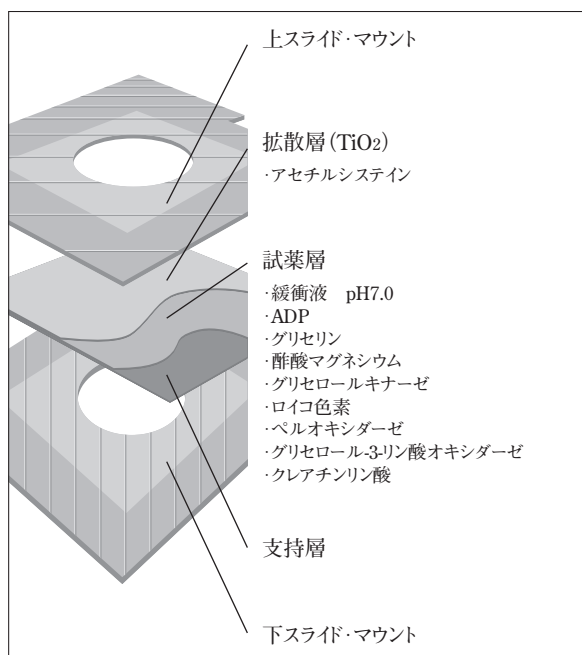
酢酸マグネシウム

グリセリン

ADP: アデノシン-5'-二リン酸

ロイコ色素: 2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)

4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール



【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ (CK) の測定

【測定項目について】

クレアチンキナーゼ (CK) は、広範囲の組織に分布する細胞質内酵素です。CKは主に骨格筋、心筋に存在します。CKの生理的役割は、筋収縮におけるATP産生やその輸送に関与しています。血中CKは、通常急性心筋梗塞や骨格筋損傷等で増加します。また、一般的に心筋炎、脳血管障害、横紋筋炎、多発性筋炎、急激な運動などでも増加します。更にDuchenne筋ジストロフィーでは、通常20~200倍に増加します。低CK値は、筋量の低下あるいは筋肉の消耗により生じます。CKの基準値は、年齢、性別、運動量を考慮しなければなりません。CK活性の低下は、一般的に高齢、長期臥床、進行癌の患者で見られます。¹⁾

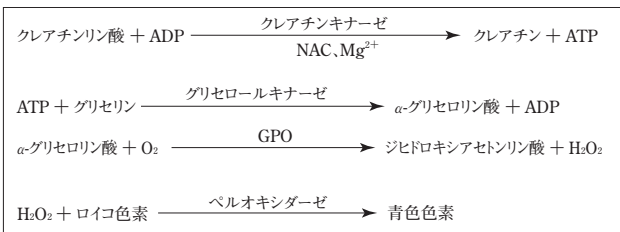
【測定原理】

本法は、クレアチンリン酸及びADPを基質とする酵素法に基づいています。

ビトロス スライド CKは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。拡散層にはCKを活性化するためのアセチルシステインが含まれていて、検体の前処理の必要がありません。

スライドに分注された検体中のCKは、クレアチンリン酸とADPからクレアチンとアデノシン-5'-三リン酸 (ATP) への反応を触媒します。グリセロールキナーゼ、ATPの存在下において、グリセリンはα-グリセロリン酸とADPに変化します。更にグリセロール-3-リン酸オキシダーゼにより、α-グリセロリン酸はジヒドロキシアセトンリン酸に酸化され、同時に過酸化水素が発生します。最終的に過酸化水素が、ペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素を酸化し、青色色素を生成します。この生成する色素の反射度を測定し、時間当たりの変化量によりCK活性値を求めます。



リファレンス法

スキャンジナビア酵素委員会勧告法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清またはヘパリン血漿 11 μL

・強溶血検体は使用できません。³⁾

・標準的な採血方法で、採血して下さい。

・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。

・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。

・検体は18~28℃で4時間、2~8℃で5日間、-18℃以下で1ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

・高濃度のCO₂ (40mmol/L以上) は、30%以上の負誤差を生じます。

・ある種の薬剤は、*in vivo*においてCK活性に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{4), 5)}

3) その他

・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。

・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。

・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再測定して下さい。推奨希釈倍率は2倍です。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の活性を求めます。

・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。なお、4週間までは2~8℃に保存することも可能です。

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- *・スライド サプライ内でカートリッジを保存する場合、最大使用可能期間は以下になります。期間内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

機種	最大使用可能期間
ビトロスXT3400/ビトロス4600/ビトロス5,1FS/ビトロス5600/ビトロス5600Ⅱ/ビトロスXT7600	1週間
ビトロス350/ビトロス350PLUS	2日

- *・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライド サプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーションキット3

*・コントロール

- ・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (3) CK既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCK活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

男性：55～170 U/L

女性：30～135 U/L

本基準範囲の上限値は、運動量や人種などの割合により影響されると報告されています。健康人のCK活性値の分布は、高値に偏りやすく、その結果基準値の上限値が高くなってしまいます。各施設で、得られる母集団に対する基準範囲の有効性を確認することをお勧めします。^{6), 7), 8)}

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（クレアチンキナーゼ（CK）活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は20 U/L以下となります。
- ②管理用検体（CK活性 175 U/L）を測定するとき、測定値は140～210 U/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

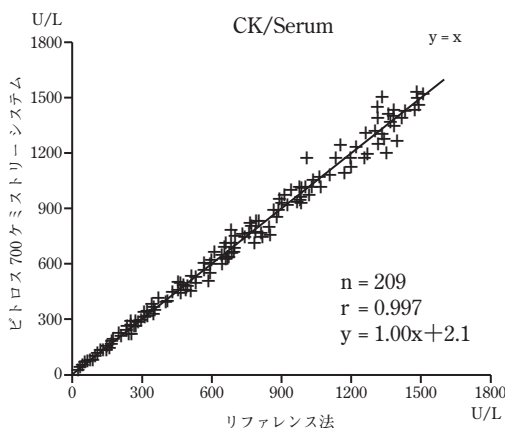
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

20～1600 U/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- －18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
098994	ビトロス スライドCK	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)
098987	ビトロス スライドCK	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 373-377; 1987.
2. Scandinavian Committee on Enzymes. Recommended Method for the Determination of Creatine Kinase in Blood. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 36: 711; 1976; *ibid.*, 39: 1; 1979.
3. Jarett L, Sonnenwirth AC (ed.). *Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis*; ed. 8. Vol. 1. St. Louis: C. V. Mosby Co; 161; 1980.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. Krahn J. *Clin. Chem.* 31(1): 158; 1985.
7. Black HR, Quallich H-D, and Garlect CB. Racial Difference in Serum Creatine Kinase Levels. *Amer. J. Med.* 81: 479-487; 1986.
8. Miller WG, Chinchilli HD, Nance WD. Sampling from a Skewed Population Distribution as Exemplified by Estimation of the Creatine Kinase Upper Reference Limit. *Clin. Chem.* 30(1): 18-23; 1984.

*・【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

*・【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア