

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※平成 29 年 11 月改訂
※平成 24 年 8 月改訂

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196217007

クレアチンキナーゼキット

ラボフィット CK

「全般的な注意」

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 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。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等(キットの構成)」※※

ラボフィット CK 試薬 1

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)
 アデニンジフォスフェート (ADP)
 ニコチンアミドアデニンヌクレオチドリン酸 (NADP)
 D-グルコース

ラボフィット CK 試薬 2

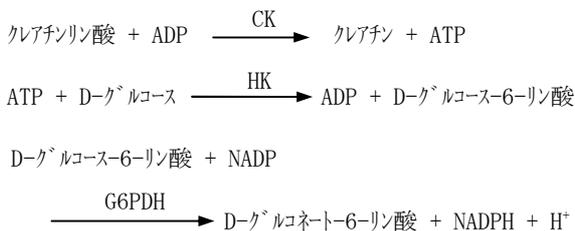
クレアチンリン酸
 アデニンジフォスフェート (ADP)

「使用目的」

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ活性の測定

「測定原理」※

1. 測定原理



NADPH の増加速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中の CK 活性値が求められます。

2. 特徴

- (1) JSCC 標準化対応法です。弊社検量用 ERM(トレスキリブ PLUS、キャリブセア 24)で検量することにより JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレスキリブ PLUS、キャリブセア 24 は、日本・常用酵素標準物質を基準とし、値づけを行っております。

- (2) ダブルレイティック(DK)モードで測定することにより、溶血の影響が回避できます。
- (3) 長時間にわたりデータが安定しています。
- (4) CK-MB と組み合わせて心筋梗塞の診断、予後のモニタリング及び、治療効果の判定に有効です。
- (5) 試薬調製の不要な無調製タイプです。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 本試薬には、CK 活性化剤として N-アセチルシステイン(NAC)が含まれています。室温で 24 時間、4℃では 1 週間以内の血清に使用できます。¹⁾
- (2) 検体は血清、血漿(ヘパリン、EDTA 使用)を使用して下さい。
- (3) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
- (4) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で 5~10 倍に希釈して再測定して下さい。

2. 妨害物質

- (1) 通常レベルの溶血、ビリルビン等の共存物質の影響を受けません。
- (2) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証いたしかねますので注意して下さい。

3. その他

- (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
- (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

「用法、用量(操作方法)」※、※※

1. 試薬調製法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：別売の検量用 ERM(トレスキリブ PLUS、キャリブセア 24)を使用して下さい。

2. 操作法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)
主波長 340 nm、副波長 405 nm

検体	3.1 μL	試薬 2	
試薬 1	100 μL	25 μL	
			測光
0 分	5 分	7.5 分	10 分

3. 適応機種

日立 LABOSPECT 008、LABOSPECT 003

「測定結果の判定法」

基準範囲²⁾

成人男子：62～287 U/L
成人女子：45～163 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

「性能」

(試験法は弊社試験法による)

- 感 度： 標準となる血清を試料として測定した場合の 1000 U/L あたりの吸光度変化量($\Delta E/\text{min.}$)は、0.125～0.155 の範囲内です。
- 正確性： 既知活性値の管理血清を測定するとき既知活性値の 90～110 %の値が得られます。
- 再現性： 同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5.0 %以下の値が得られます。
- 測定可能範囲：3～4000 U/L
- 較正用基準物質(標準物質)：JCCLS(JC・ERM)

「使用上又は取扱い上の注意」※

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当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、また口によるヒップティングを行わないで下さい。
 - 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 使用上の注意
 - 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
 - 本品の検量には、必ず別売のトレスキアプ[®] PLUS、キャプセア[®] 24(検量用 ERM)を使用して下さい。
 - 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせられていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
 - キット中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 廃棄上の注意
 - 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ[®]等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及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して下さい。
 - 本品は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

「貯蔵方法・有効期間」

- 貯蔵方法：2～8℃で保存する。
- 有効期間：8ヶ月
(使用期限は、外装に記載してあります。)

「包装単位」※

1. ヲボ[®]フィット CK

商品コード [†]	商品名 (タイプ)	容量
77978	ヲボ [®] フィット CK (008)	試薬 1 61 mL×3 試薬 2 22.5 mL×3

2. 別売品

商品コード [†]	商品名	容量
77939	トレスキアプ [®] PLUS	1 mL×3
78201	キャプセア [®] 24	1 mL×3

「主要文献」

- W. Gerhart et al. : Creatine Kinase(in Methods of Enzymatic Analysis 3rd. ed., eds by H. U. Bergmeyer), p. 508-539, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
- 日本臨床化学会 クオリティマシメント専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30 : 171-184, 2001

「参考文献」

- 日本臨床化学会：ヒト血清中酵素活性測定の方法, 臨床化学, 19 : 184-207, 1990.

「問い合わせ先」

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



T6318-5Z