

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。 ※

※※2022 年 2 月改訂 (第 10 版)
※2021 年 8 月改訂 (第 9 版)

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：21300AMZ00816000

製造販売届出番号：13A2X00196217012

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

シカリキッド CK-MB

クレアチンキナーゼキット

シカフィット 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. 電子添文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. 使用する機器の電子添文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)】

シカリキッド CK-MB 試薬 1

抗ヒトCK-M阻害抗体

ヘキサキナーゼ (HK)

グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6PDH)

アデノシンホスフェート (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

シカリキッド CK-MB 試薬 2 又はシカフィット CK 試薬 2

クレアチニン酸 (CP)

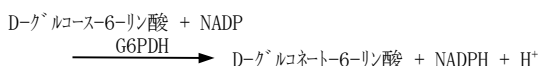
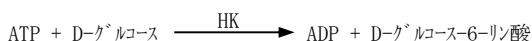
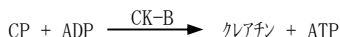
アデノシンホスフェート (ADP)

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ-MB (CK-MB) 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。本品にはCK-M阻害抗体が含まれており、CK-B活性のみを測定することができます。

2. 特徴

- (1) 免疫阻害法¹⁾による測定試薬です。
- (2) ダブルカイネティック(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) 長期間にわたりデータが安定しています。
- (4) 心筋梗塞の診断と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。
- (6) 本品の第2試薬としてシカフィット CK 試薬2を共用できます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 検体は血清、血漿 (ヘパリン、EDTA 使用) を使用して下さい。
- (2) 検体中のCK-MB活性値は室温保存で12時間、4℃で1週間、-20℃で3ヶ月間は5%以内の失活です²⁾。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。
- (3) 総CK活性が、37℃で2500 U/Lを越える検体は生理食塩水で希釈して下さい。

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致しかねますので注意して下さい。
- (3) CKが免疫グロブリン(IgG)と結合して安定化されたものであるマクロCK(Type 1)、及びミトコンドリア由来のCKのオリゴマーであるマクロCK(Type 2)³⁾が血中に出現すると本測定法では正誤差を生じます。それぞれのマクロCKの出現率は2~3%以下です。マクロCKが疑われる場合は以下の点をチェックして下さい。⁴⁾

CK-MB値が総CKの25%以上になり数週間にわたり高値を示すときはマクロCKが疑われます。45℃で20分間加温して活性値が著しく低下しない場合、電気泳動を行うと通常とは異なった位置にマクロCKのスポットが現れます。

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CK-MBキャリブを使用して下さい。

2. 操作法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 340 nm、副波長 405 nm

検体	10 μL	試薬 2		
試薬 1	160 μL	40 μL		測光
0 分 5 分 7 分 10 分				

3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオマニエスティ、キヤノン TBA-FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

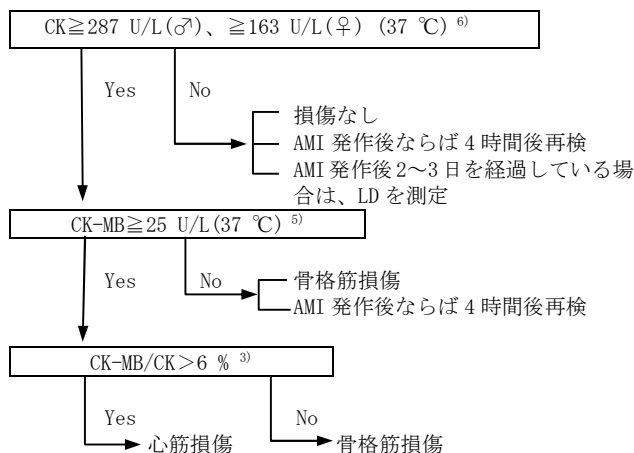
急性心筋梗塞 (AMI) 病態識別値

CK-MB ≥ 25 U/L (37 °C)⁵⁾

判定例

以下のフローチャートをご参照下さい。

使用する CK および CK-MB の基準値は、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、1000 U/L あたりの吸光度変化量 ($\Delta E/min$) は、0.21~0.26 の範囲です。
- 正確性：活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の 90~110 % の値が得られます。
- 再現性：弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10 % 以下です。
- 測定可能範囲：3~2500 U/L
- 相関性試験成績
(X=他製品 Y=本製品 N=50)
 $Y=0.98X + 3.66$
 $r=0.999$

【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、また口によるビベリ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有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、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
 - 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
 - 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- 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。
 - 本品は防腐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ゾ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 °C で保存
- 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. シカリキット
- [®]
- CK-MB

商品コード [°]	商品名 (タイプ)	容量
77798	シカリキット [®] CK-MB (EPS) 試薬 1	70 mL×2
77799	シカリキット [®] CK-MB (EPS) 試薬 2	70 mL×1
77822	シカリキット [®] CK-MB (7170) 試薬 1	35 mL×2
77823	シカリキット [®] CK-MB (7170) 試薬 2	10 mL×2
77494	シカリキット [®] CK-MB (HMR) 試薬 1	45 mL×3
77495	シカリキット [®] CK-MB (HMR) 試薬 2	15 mL×3
77826	シカリキット [®] CK-MB (SP)	試薬1 20 mL×2 試薬2 7 mL×2
75289	シカリキット [®] CK-MB (EM) 試薬 1	35 mL×2
75290	シカリキット [®] CK-MB (EM) 試薬 2	15 mL×2
75802	シカリキット [®] CK-MB (EM-A) 試薬 2	11 mL×2
78513	シカリキット [®] CK-MB (40/20)	試薬1 35 mL×2 試薬2 11 mL×2

2. 別売品

商品コード [°]	商品名	容量
78202	CK-MB キャリブ [°]	1 mL×3 本

【主要文献】

- U. Wuerzburg et al. : Quantitative Determination of Creatine Kinase Isoenzyme Catalytic Concentration in Serum Using Immunological Methods, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 15: 131-137, 1977.
- W. Gerhardt et al. : Creatine Kinase (in Methods of Enzymatic Analysis 3rd. ed., eds H. U. Bergmeyer), p. 508-539, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
- W. Stein et al. : Creatine Kinase Variants, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 21: 859-876, 1983.
- 五味邦英、他：臨床病理，特集第 60 号：105-118, 1984.
- U. Wuerzburg : Measurement of Creatine Kinase Isozyme Activity by Immunological Methods (in Creatine Kinase Isoenzymes, eds H. Lang), p. 49-67, Springer-Verlag, New York, 1981.
- 日本臨床化学会 クオリティコントロール専門委員会：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

【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

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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