T7548-1

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

平成 30 年 12 月 制定

体外診断用医薬品

認証番号：21300AMZ00816000

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

「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い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)」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ CK-MB 試薬 1

抗ﾋﾄ CK-MM 阻害抗体

ﾍｷｿｷﾅｰｾﾞ(HK)
ｸﾞﾙｺｰｽ-6-ﾘﾝ酸ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ(G6PDH)
ｱﾃﾞﾉｼﾝｼﾞﾌｫｽﾌｪｰﾄ(ADP)
ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞﾘﾝ酸(NADP)
D-ｸﾞﾙｺｰｽ

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ CK-MB 試薬 2

ｸﾚｱﾁﾝﾘﾝ酸
ｱﾃﾞﾉｼﾝｼﾞﾌｫｽﾌｪｰﾄ(ADP)

「使用目的」

血清又は血漿中のｸﾚｱﾁﾝｷﾅｰｾﾞ-MB(CK-MB)の測定

「測定原理」

1. 測定原理

ｸﾚｱﾁﾝﾘﾝ酸 + ADP $\xrightarrow{\text{CK-B}}$ ｸﾚｱﾁﾝ + ATP

ATP + D-ｸﾞﾙｺｰｽ $\xrightarrow{\text{HK}}$ ADP + D-ｸﾞﾙｺｰｽ-6-ﾘﾝ酸

D-ｸﾞﾙｺｰｽ-6-ﾘﾝ酸 + NADP
$\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ D-ｸﾞﾙｺﾈｰﾄ-6-ﾘﾝ酸 + NADPH + H^+

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) ﾀﾞﾌﾞﾙｶｲﾈﾃｨｯｸ(DK)ﾓｰﾄﾞで測定することにより、溶血の影響が回避できます。
   (3) 長時間にわたりﾃﾞ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ｸﾞ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ﾌﾟです。

「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（ﾍﾊﾟﾘﾝ、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) 通常ﾚﾍﾞﾙの溶血、ﾋﾞﾘﾙﾋﾞ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障いたしかねますので注意して下さい。
   (3) CK が免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ (IgG)と結合して安定化されたものであるﾏｸﾛ CK(Type 1)、及びﾐﾄｺﾝﾄﾞﾘｱ由来の CK のｵﾘｺﾞﾏｰであるﾏｸﾛ 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 のｽﾎﾟｯﾄが現れます。

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 ｷｬﾘﾌﾞを使用して下さい。

2. 操作法
   (自動分析装置 操作法例)

(ｷﾔﾉﾝ TBA-2000FR 自動分析装置の場合)
主波長 340 nm 、副波長 404 nm

検体	7.5 μL	試薬 2	
試薬 1	120 μL	30 μL	
			測光
0 分	5 分	7.5 分	10 分

3. 適応機種
   ｷﾔﾉﾝ TBA-FR ｼﾘｰｽﾞ、ｷﾔﾉﾝ TBA-c ｼﾘｰｽﾞ

T7548 1/2

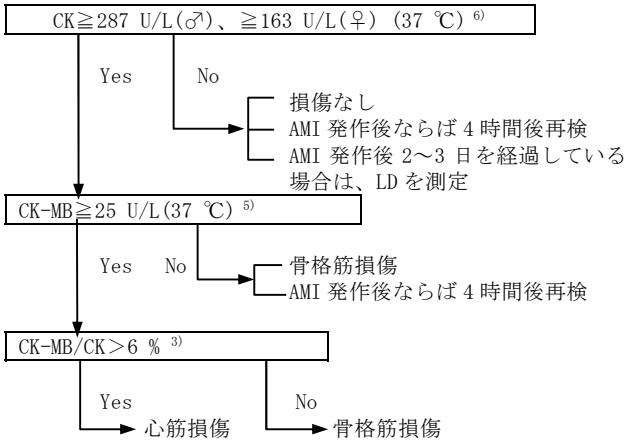
「測定結果の判定法」

急性心筋梗塞(AMI) 病態識別値

CK-MB≧25 U/L(37 ℃)[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)

1. 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(ΔE/min.)は、0.21〜0.26 の範囲内です。
2. 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。
3. 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 10 %以下の値が得られます。
4. 測定可能範囲：3〜2500 U/L
5. 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」

1. 取扱い上(危険防止)の注意
   (1) 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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
   (2) 本品には防腐剤としてｱｼﾞ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。
2. 使用上の注意
   (1) 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。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (3) 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。
   (4) 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。
   (5) 自動分析装置 TBA-c ｼﾘｰｽﾞにおいて使用する際は、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 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、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ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。
   (2) 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。
   (3) 本品は保存剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いｱｼﾞﾄﾞ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」

1. 貯蔵方法：　2〜8 ℃で保存
2. 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」

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ CK-MB

商品ｺｰﾄﾞ	商品名 (ﾀｲﾌﾟ)	容量
78285	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ CK-MB (C)	試薬1　31 mL×2 試薬2　10 mL×2

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
78202	CK-MB ｷｬﾘﾌﾞ	1 mL×3 本

「主要文献」

1) 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.
2) W.Gerhardt et al. : Creatine Kinase(in Methods of Enzymatic Analysis 3rd.ed.,eds H.U.Bergmeyer), p.508-539, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
3) W.Stein et al. : Creatine Kinase Variants, J. Clin. Chem. Clin. Biochem, 21：859-876, 1983.
4) 五味邦英、他： 臨床病理, 特集第 60 号：105-118,1984.
5) 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.
6) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：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

「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