

SIEMENS

Dimension[®] clinical chemistry system
クレアチンキナーゼキット

フレックスカートリッジ クレアチンキナーゼ (N) CKI

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本法は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本法の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等 (キットの構成) 】

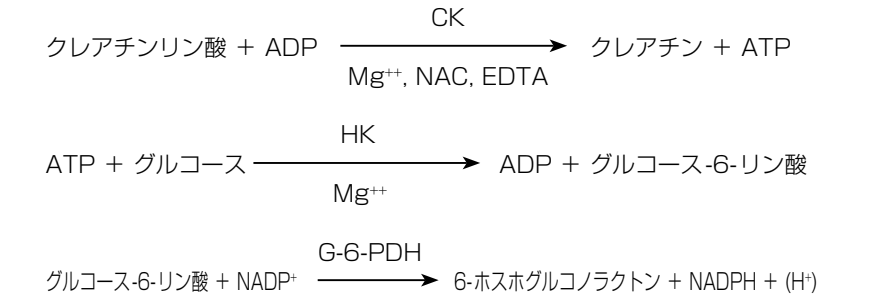
構成試薬名	ウェル [®]	形状	成分
第一試薬	1-4	液状	ヘキソキナーゼ グルコース-6-リン酸脱水酵素 アデノシンニリン酸 (ADP) アデノシンーリン酸 (AMP) EDTA 酢酸マグネシウム ジアデノシン5リン酸 (AP5A) ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADP) N-アセチルシステイン (NAC) イミダゾール緩衝液
第二試薬 [®]	5, 6	液状	クレアチンリン酸 グルコース EDTA 3-[シクロヘキシルアミノ]-2-ヒドロキシ-1- プロパンスルホン酸 (CAPSO) 緩衝液
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。			
b. 第二試薬は、安定化剤と保存剤を含みます。			

【 使用目的 】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼの測定

【 測定原理 】

クレアチンキナーゼ (CK) はクレアチンリン酸からアデノシンニリン酸 (ADP) ヘリン酸を転移しアデノシン三リン酸 (ATP) を産生する反応を触媒します。産生した ATP はヘキソキナーゼ (HK) の触媒作用によるグルコースのリン酸化に用いられます。生じたグルコース-6-リン酸はグルコース-6-リン酸脱水酵素 (G-6-PDH) により酸化され、同時にニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADP) は還元され NADPH となります。NADPH の産生による吸光度変化量はクレアチンキナーゼ活性値に正比例し 2 波長レート法 (340 及び 540nm) により測定されます。



【 操作上の注意 】

- ※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清又は血漿 (ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTA) を使用ください。
 - 明らかに溶血している検体は使用しないでください¹⁾。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください²⁾。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください³⁾。
 - 血清は、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後 2 時間以内にできるだけ速やかに血球分離をしてください⁴⁾。
 - 分離した血清又は血漿検体は 2 ～ 8℃ で保存し、7 日間以内に使用ください。それ以上で保存する場合は、凍結 (－20℃ 以下) で保存ください⁵⁾。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法への妨害物質の影響については CLSI/NCCLS EP7-A2 に従って評価しました[®]。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を % で示しています。誤差が 10% を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。
 - 300mg/dL のヘモグロビン (溶血) は、200U/L のクレアチンキナーゼを 22% 上昇させます。

妨害物質	妨害物質の濃度	クレアチンキナーゼの濃度 (U/L)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	100mg/dL	200U/L 611U/L	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	200U/L 611U/L	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	200U/L 611U/L	< 10
乳び (Intralipid [®])	3000mg/dL	200U/L 611U/L	< 10

Intralipid[®] は Fresenius Kabi AG 社の登録商標です。

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。クレアチンキナーゼ濃度 200U/L における、これらの物質の系統誤差は 10% 未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
アロプリノール	2.5mg/dL	リシノプリル	16μg/mL
アミカシン	8.0mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
アミオダロン	2.5mg/dL	ロバスタチン	16μg/mL
アンピシリン	5.3mg/dL	Ｌ-チロキシ	60μg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL	メトトレキサート	100mg/dL
アテノロール	1.0mg/dL	メチルドパ	2.5mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL	メチルプレドニゾロン	4.0mg/dL
カプトプリル	5.0mg/dL	メキシレチン	24mg/dL
カルバマゼピン	3.0mg/dL	N-アセチルプロカインアミド	30mg/dL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL	ニコチン	0.10mg/dL
クロルジアゼポキシド	1.0mg/dL	ニフェジピン	6.0mg/dL
クロルプロマジン	0.20mg/dL	ニトログリセリン	0.16μg/mL
コレステロール	544mg/dL	ペニシリン G	25U/mL
シメチジン	2.0mg/dL	ペントバルビタール	8.0mg/dL
シナリジン	3.0mg/dL	フェノバルビタール	10.0mg/dL
クレアチニン	30.0mg/dL	フェニトイン	5.0mg/dL
シクロスポリン A	4000ng/mL	ブリミドン	4.0mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL	プロカインアミド	10mg/dL
ジアゼパム	0.51mg/dL	プロボキシフェン	0.16mg/dL
ジギトキシン	350ng/mL	プロプラノロール	0.5mg/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL	アルブミン	6000mg/dL
ジルチアゼム	120μg/dL	総タンパク	12000mg/dL
ジソピラミド	4.0mg/dL	キニジン	20μg/mL
ドパミン	65mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エリスロマイシン	6.0mg/dL	シンバスタチン	32μg/mL
エタノール	400mg/dL	ストレプトキナーゼ	300IU/mL
エトスクシミド	25.0mg/dL	テオフィリン	4.0mg/dL
フロセミド	6.0mg/dL	トカイニド	10mg/dL
ゲンタマイシン	1.0mg/dL	尿素	500mg/dL
ヘパリン	3.0U/mL	尿酸	20mg/dL
イブプロフェン	50.0mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
免疫グロブリン G	5000mg/dL	ベラパミル	16mg/dL
免疫グロブリン M	5000mg/dL	ワルファリン	10mg/dL
硝酸イソソルビド	6.0mg/dL		

3. その他
- 本法はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬は全て液状のため調整する必要はありません。そのまま使用ください。
- ※ 2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - CKI/MBI 標準液 (品目コード：DC32)その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※ 3. 測定法
- (1) 本品をディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズの所定位置に装填します。

(2) 第一試薬 (112μL)、検体[®] (14μL)、第二試薬 (55μL) 及び精製水が反応キュベットに分注混和され、37 ± 0.1℃ で 8.7 分間[®] 反応が行われます。

(3) 反応液の吸光度が 2 波長 (340 及び 540nm) でレート測定されます。

(4) 測定結果がプリントアウトされます。

c. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

d. テスト開始から最終結果が得られる時間より計算されました。
- ※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質

：CKI/MBI 標準液を使用ください。

較正物質濃度

：レベル 1：0、レベル 2：525、レベル 3：1100 (U/L)

注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。レベル 1 標準液は、CKI/MBI 標準液に含まれないので、精製水を使用ください。

測定回数	：3濃度3重測定
校正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず校正を行ってください。
校正が必要な場合	： ・試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・行政により求められた場合
指定係数	：C ₀ ：1.708 ：C ₁ ：8.044

5. 精度管理
 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が、許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
 5重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。

活性値	SD
150U/L	> 7U/L
800U/L	> 16U/L

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲⁷
 男性：39～308U/L
 女性：26～192U/L
 各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- ・結 果：1000U/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
 - ・希 釈 方 法：精製水を用いて測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - ・自動希釈法：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で2μL（希釈係数＝7）です。詳細は、ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
 - ・結果が7U/L未満の場合は、“7U/L未満”と報告されます
3. エラーメッセージ
 エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

本法は、国際臨床化学会（IFCC）の基準測定法（37℃）に準拠しており、ディメンション シリーズによる測定が可能です⁸。
 クレアチンキナーゼの測定は、心筋梗塞及び筋疾患の診断及び治療に用いられます。クレアチンキナーゼは、筋障害や激しい運動によっても上昇します^{1,9}。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度 クレアチンキナーゼ標準液レベル3(約1090U／L)とレベル1 (0U／L)を測定するときの吸光度変化量の差は、90mAU以上です。
- (2)正確性試験 濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%です。
- (3)同時再現性試験 異なる2濃度の管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は15%以下です。
- (4)測定範囲⁸ 7～1000U/L
 これは、検体を直接測定したときの濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{10, 9}

試料	平均 (U/L)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
血清			
ブール血清1	46	0.7 (1.4)	1.3 (2.8)
ブール血清2	166	1.4 (0.8)	3.5 (2.1)
Multiqua [®]			
Level 1	108	1.1 (1.0)	3.5 (3.3)
Level 3	788	3.3 (0.4)	13.4 (1.7)

Multiqua[®]はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

e.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2にしたがって実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性¹¹
 回帰統計¹
- | 比較法 | 傾き | 切片 (U/L) | 相関係数 | n |
|--------------------|------|----------|-------|-----------------|
| 血清／血漿
IFCC基準測定法 | 1.06 | 0.35 | 0.999 | 54 ⁸ |
| 血漿
他社製品(酵素法) | 1.04 | 6.07 | 1.000 | 90 ^h |
- f. CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。回帰直線は、直交回帰法により算出しました。
- g.相関性試験に用いた血清及び血漿検体の濃度は、10～985U/Lでした。
- h.相関性試験に用いた血漿検体濃度は、38～953U/Lでした。クレアチンキナーゼの活性能は、国際臨床化学会（IFCC）の基準測定法によります⁸。
4. 検出限界：7U/L¹²
 検出限界はクレアチンキナーゼを測定できる最小濃度です(信頼度95%)。CLSI/NCCLS EP17-A（Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation）に従い、2濃度の試料を288重測定することによ

りブランク限界と検出限界を決定しました。

5. 較正用の基準物質（標準物質）
 IFCC基準測定法準拠品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- ・試料（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ください。検査実施にあ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、又口によるピペティングを行わないでください。
 - ・サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

- ※2. 使用上の注意
- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - ・装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では第一試薬は5日間、第二試薬は10日間安定です。
 - ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - ・廃棄上の注意：
 - － 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

480テスト（120テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001:358-62.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0].CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests 4th Ed. St. Louis MO. Elsevier Saunders. 2006: pp.306 –7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Klein G, Berger A, Bertholf R et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001; 47:Suppl. A30.
- Siekmann L, Ceriotti F, Ferard G, Kanno T, Schumann G, et. al. IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of creatine kinase [ATP: creatine N-phosphotransferase (CK), EC 2.7.3.2] Clin Chem Lab Med. 2002; 40(6):635-642.
- McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods 21st ed. St. Louis: Saunders Elsevier, 2007: 221, 260.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
 カスタマーケアセンター
 TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎1-11-1
 ゲートシティ大崎ウエストタワー