

- しかし、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありませんので、測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合には注意して診断ください¹⁸。
- ワンステップのサンドイッチ免疫測定法では、一つの抗原に抗体と標準抗体が同時に結合するため、抗原過剰状態ではフック現象を起こしやすく、誤った低い結果となります。本法では2000ng/mLまではフック現象を認めません。
3. 測定限界
- 結果：300ng/mL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。本法では5倍を超える希釈係数は入力できません。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10μL（希釈係数＝20）です。詳細はディメンションピスタオペレーターガイドを参照ください。
 - 結果が1.0ng/mL未満の場合、“1.0ng/mL未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンションピスタオペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

マスCKMBは主として心臓組織に存在し、骨格筋にもかなり低濃度ながら存在します。CKMBの定量は、カルディアックパネルの一部として日常的に行われ、急性心筋梗塞（AMI）の診断に有益です¹⁹。一般的に、合併症を伴わないAMIでは、疼痛の発現から4～8時間内にCKMB値が上昇し、12～24時間内にピークとなり、48時間で正常値に戻るといったパターンが連続定量によって示されています。CKMB濃度は、AMIの範囲や、続発する再梗塞評価にも使用されてきました¹⁷。CKMBは疼痛発現後48時間以内の周術期心筋梗塞の生化学的マーカーとして選択されます²⁰。CKMBの診断的感度、特異性及び効率性は、電気泳動によるCKアインザイムよりも優れています¹⁹。

【性能】

1. 性能
- (1)感度
- CKMB濃度0ng/mLと300ng/mLの標準値を測定するときの発光強度の差は88Kcounts*以上です。
- *量子数を表す単位
- (2)正確性
- 濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。
- (3)同時再現性
- 濃度既知管理用検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
- (4)測定範囲
- 1.0～300ng/mL
- これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{21,c}

試料	平均値 (ng/mL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
Liquichek™ Cardiac Control			
レベル1	5.5	0.32(5.8)	0.38(6.8)
レベル2	91.6	1.89(2.1)	3.24(3.5)
プール血清	282.5	5.24(1.9)	9.24(3.3)

c.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。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^{22,d}

比較法	傾き	切片 (ng/mL)	相関係数	n
フレックスカートリッジ マスCKMB MMB	1.1	1.4	1.0	136
ストラタス CS CKMB	1.1	−0.1	1.0	59

d.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は、最小二乗法です。

血清及び血漿の相関性

本法において同一患者からの血清及び血漿を測定しました。以下の表に示したように、検体種の違いによる臨床的有意差は見られませんでした。

検体種	傾き	切片 (IU/mL)	相関係数	n
ヘパリンナトリウム加血漿vs血清	1.0	0.3	1.00	58
ヘパリンリチウム加血漿vs血清	1.0	0.4	1.00	58
ヘパリンリチウム加血漿vsヘパリンナトリウム加血漿	1.0	0.2	1.00	58

4. 回収率
- 既知量のCKMBを含むヒト血清検体と2.5 ng/mL未満のマスCKMBを含むヒト血清検体を同量ずつ取り混合し、検体濃度を測定した結果、回収率は92～97%で、平均回収率は94%でした。

$$\text{回収率 (\%)} = \frac{\text{混合検体の平均値}}{(\text{高値} + \text{低値}) \div 2} \times 100$$

5. 検出限界 (LOD) 及びブランク上限 (LOB)
- 本法のLODは0.8ng/mLです。LODはCLSI EP17-A2²³に従い実施し、偽陽性(α)5%未満、偽陰性(β)5%未満に基づき、ブランク検体60測定、低濃度検体200測定より求めました。本法のLOBは0.4ng/mLです。LODは低濃度検体を信頼性よく検出できる最小濃度です。LOBはブランク検体で測定される最高濃度です。
6. 定量下限 (LOQ)
- 本法のLOQはCKMB濃度1.0ng/mLにおける施設内不正確かさ≤20%CVに一致します。
7. 校正用の基準物質 (標準物質)
- 社内標準品

【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、また口によるピベッ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ーベットは体液成分が含まれているため、直接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。
- * 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501
	警告：皮膚アレルギーを引き起こす可能性があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸と大量の水で洗い流してください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断、手当てを受けてください。内容及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。
	含有：5-クロロ-2-メチル-3(2h)-インチアゾロン及び2-メチル-3(2h)-インチアゾロン

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。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 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7日間安定です。
- 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切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。
 - － 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】

100テスト (50テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

1. Ullman EF, Kirakossian H, Switchenko AC, Ishkanian J, et.al., Luminescent oxygen channeling assay (LOCI™): sensitive, broadly applicable homogenous immunoassay method. Clin Chem 42:9 1996, 1518-1526.
2. Ullman EF, Kirakossian H, Sharat S, Ping Wu,Z, Irvin BR, et.al Luminescent oxygen channeling immunoassay: Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescence. Proc.Natl. Acad.Sci.USA, Vol 91, pp.5426-5430, June 1994 Biochemistry
3. Ullman,EF Homogenous Immunoassays The immunoassay Handbook,2nd ed., David Wild editor,2001 192-194.
4. Tietz, NM. Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed.(edited by).Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999:662.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition; NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA. 2003.
8. 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]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, 2005.
9. Dimension® clinical chemistry system, MMB Instructions for Use, 2002-10 E.
10. Skogen W, Osborne D, Price G. Guidelines for Interpreting the CK-MB Relative Index Value. Clin Chem 1991; 37:916.
11. Wu HB, Apple FS, Warshaw MM. Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. National Academy of Clinical Biochemistry Standard of Laboratory Practice1999; (5):17-18.
12. Thygesen K, Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined—A Consensus Document of The Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology 2000; 36 (3):959-969.
13. Marin MM, Teichman S L. Use of rapid serial sampling of creatine kinase MB for very early detection of myocardial infarction in patients with acute chest pain. Am Heart 1992; 123:354-361.
14. Sharkey SW, Brunette DD, Ruiz E, Hession WT et al. An Analysis of Time Delays Preceding Thrombolysis for Acute Myocardial Infarction. J Am Med Assoc 1989;262:3171-3174
15. Apple FS. Creatine Kinase-MB. Lab Med 1992; 23:298-302.
16. Apple FS, Sharkey SW, Werdick M, Elsperger KJ, Tilbury RT. Analysis of Creatine Kinase Isoenzymes and Isoforms in Serum to Detect Reperfusion after Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1987; 33:507-511.
17. Galen RS, Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in Myocardial Infarction and Certain Other Diseases. Pathobiol Ann 1975; 5:283-315.
18. Kricka LJ, Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999; 45 (7): 942-956.
19. Lott JA. Serum Enzyme Determinations in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: An Update. Hum Pathol 1984; 15:706-716.
20. Gulbis B. Mass Concentration of Creatine Kinase MB Isoenzyme and Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 1 in Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction after Coronary Bypass Surgery. Clin Chem 1990; 36:1784-1788.
21. 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]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
22. 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). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*. CLSI Document EP17-A2 [ISBN 1-56238-796-0].CLSI,940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2012.
- **24. Grimsey P, Frey N, Bendig G, *et al*. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet*. 2017;2(4):247-256.
- **25. Piketty ML, Prie D, Sedel F, *et al*. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(6):817-825.

【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：03-4582-5520

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