914697－005

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197218079］

＊＊2017年１月改訂（第５版）
＊2011年８月改訂（第４版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クレアチンキナーゼキット
（分類コード番号：38503000）

クオリジェント® CK-L

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に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ください。
5．自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）＊＊

構成試薬名	成分
CK－L酵素液①：	ヘキソキナーゼ（Yeast由来） グルコース-6-リン酸脱水素酵素（Leuconostoc由来） アデノシン-5'-二リン酸カリウム ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸カリウム（酸化型） D-グルコース
CK－L基質液②：	クレアチンリン酸二ナトリウム

使用目的

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼの測定

クレアチンキナーゼ（CK）はクレアチンリン酸とADPに作用し、クレアチンとATPを生成する酵素です。

CKは骨格筋や心筋に多く存在することから、筋疾患や心筋梗塞などの診断に有用とされています。

血中のCK測定法としては、近年、GSCC、JSCC他各種の勧告法が発表され、施設間差の改善に有用と期待されています。

測定原理＊＊

1．測定原理

クレアチンキナーゼ（CK）はクレアチンリン酸とADPに作用し、クレアチンとATPを生じます。ATPはヘキソキナーゼ（HK）存在下でグルコースと反応しグルコース-6-リン酸を生じます。グルコース-6-リン酸はグルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PD）により6-ホスホグルコン酸となりますが、このとき、NADPがNADPHとなり340nmの吸光度が上昇します。このNADPHの生成速度を測定することによりCK活性値を求めます。

$$\text{クレアチンリン酸}+\text{ADP}\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{CK}}\text{クレアチン}+\text{ATP}$$

$$\text{ATP}+\text{グルコース}\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{HK}}\text{ADP}+\text{グルコース-6-リン酸}$$

$$\text{グルコース-6-リン酸}+\text{NADP}\xrightarrow{\text{G-6-PD}}\text{6-ホスホグルコン酸}+\text{NADPH}$$

2．特長

1）JSCC標準化対応法試薬です。
2）ダブルカイネティック法により溶血の影響を受けません。
3）広い測定範囲を有しています。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、血漿が使用できます。

2）測定試料の保存について[4)]
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

１週間以内に測定する場合	2～10℃
長期にわたる場合	－20℃以下

2．妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで測定値に影響はありません。

3．その他

1）検量用物質には、酵素キャリブレータープラス「第一」（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作方法）＊＊

1．試薬の調製法

試薬①：CK－L酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：CK－L基質液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は9000シリーズ及びLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されますのでその操作法を示します。

検体		試薬①		37℃	測定
3.3μL	＋	100μL	→	107～293秒	（吸光度Ⅰ※）
	＋	試薬② 25μL	→	37℃ 122～299秒	測定（吸光度Ⅱ※）
			→		活性計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：415nmと340nmの吸光度差
検量用物質：酵素キャリブレータープラス「第一」（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法＊＊

1．参考基準範囲[5)]
男性：59～248U/L
女性：41～153U/L

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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能＊

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.005/分以下

2）感度　クレアチンキナーゼ活性1000U/Lにつき吸光度変化量は0.194～0.290/分

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数５％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[7)]（9000シリーズ日立自動分析装置による）
4～3000U/L

5．相関性[7)]

1）血　清　N＝80　r＝0.999　$y=1.03x+0.0$
対照法：既承認体外診断用医薬品
（JSCC標準化対応法）

2）血　漿　N＝70　r＝0.999　$y=1.03x-0.8$
対照法：既承認体外診断用医薬品
（JSCC標準化対応法）

6．較正用標準物質

日本・常用酵素標準物質（検査医学標準物質機構）

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ください。検査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、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）本品の構成試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）本品の構成試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意

1）容器等は他の目的に転用しないでください。

2）使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間＊＊

1．貯蔵方法　　２～８℃

2．有効期間　　製造後８ヵ月間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位＊＊

名　称	包　装		
クオリジェント® CK－L	セット （日立9000シリーズ用カセット）	CK－L酵素液① 15.0mL×1	×２
		CK－L基質液② 3.8mL×1	
	Lセット （日立LABOSPECT用セット）	CK－L酵素液① 46mL×1	×２
		CK－L基質液② 12mL×1	

主要文献＊＊

1）日本臨床化学会：臨床化学　**19**, 184（1990）

2）日本臨床化学会：臨床化学　**19**, 189（1990）

3）大澤　進：Medical Technology **20**, 1022（1992）

4）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.193, 講談社（1972）

5）金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.571、金原出版（2015）

6）日本臨床化学会：臨床化学　**25**, 135（1996）

7）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊＊　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号