

* 2023年 4月改訂(第2版)
2020年 4月作成(第1版)

クレアチンキナーゼキット C K－Ⅱ「生研」

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- * 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- * 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱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)】

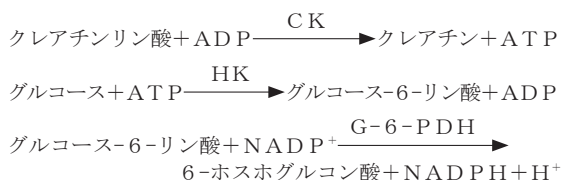
1. 酵素液 (R-1)
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリリン酸塩(酸化型)
[略名: NADP]
アデノシン-5'-二リン酸塩 [略名: ADP]
ブドウ糖
ヘキソキナーゼ [略名: HK]
グルコース-6-リン酸脱水素酵素 [略名: G-6-PDH]
2. 基質液 (R-2)
クレアチンリン酸二ナトリウム [略名: CP・2Na]
グルコース-6-リン酸脱水素酵素 [略名: G-6-PDH]

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ(CK)の測定

【測定原理】

本品は、血清又は血漿中のCK(Creatine kinase, EC 2.7.3.2, CPK: Creatine phosphokinase)活性を測定する試薬です。検体中のCKは、クレアチンリン酸を基質としてクレアチンを生成すると同時にアデノシン-5'-二リン酸(ADP)をアデノシン-5'-三リン酸(ATP)に変化させます。グルコースと生成したATPはヘキソキナーゼ(HK)の作用により、グルコース-6-リン酸とADPに変化します。このグルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)の作用により、6-ホスホグルコン酸に変化し、同時に酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリリン酸(NADP⁺)は還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリリン酸(NADPH)に変化します。NADPHは340nmに極大吸収をもちますので、この吸光度の増加速度を測定してCKの活性値を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
- 1) 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
- 2) 検体はなるべく新鮮なうちに測定を行って下さい。
CK-MMは室温で24時間、4℃で7日間、-20℃で3箇月間、CK-MB、CK-BBは室温で12時間、4℃で3日間、-20℃で1箇月間は5%以内の失活といわれています。¹⁾
検体を保存する場合には、凍結融解の繰り返しを避け、光の当たらない場所で保管して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ヘモグロビン500mg/dLまで測定値にほとんど影響ありませんでした。
- 2) ビリルビン20mg/dLまで測定値にほとんど影響ありませんでした。
- 3) アスコルビン酸20mg/dLまで測定値にほとんど影響ありませんでした。
- 4) 乳び3000濁度まで測定値に影響ありませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- R-1・・・酵素液をそのまま使用します。
R-2・・・基質液をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

日立7180形自動分析装置の使用例
(測定条件の例)

試料	:	5.6μL
R-1	:	160μL
R-2	:	40μL
主波長	:	340nm
副波長	:	405nm

自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせ下さい。

本品は、JSCC常用基準法と比例互換性を有しており、弊社指定のキャリブレーターを用いて37℃で検量・校正することによりJSCC標準化に対応します。^{2) 3)}

【測定結果の判定法】

参考基準値⁴⁾

基準範囲:	男性	59~248U/L
	女性	41~153U/L

「判定上の注意」

測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定して下さい。

【性能】

1. 性能
- 1) 感度
(1) 精製水等を試料として操作した場合の吸光度変化は0.01/min以下です。
(2) 既知活性の管理用血清を試料として操作した場合、100U/Lに対する吸光度変化は0.008~0.068/minの範囲内です。
- 2) 正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±15%以内です。
- 3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は7%以下です。
- 4) 測定範囲
3~3500U/L
2. 校正用基準物質
常用参照標準物質: JSCC常用酵素(ReCCS)

【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H I V, H B V, H C V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下さい。
 - 2) 本品の基質液はアルカリ性です。また、酵素液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
 - 3) 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等を受けて下さい。
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下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - 3) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
 - 4) 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体中にはH I V, H B V, H C V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次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1 000ppm, 1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%, 1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
 - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
 - 3) 酵素液及び基質液には微量の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や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。
 - 4) 基質液のpHは排水基準の8.6を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理して下さい。
 - 5) 試薬及び器具類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等に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

12箇月

【包装単位】

C K－Ⅱ「生研」

コードNo.	包 装			
559180	55タイプ	酵素液	R-1	51mL×2
		基質液	R-2	17mL×2
559197	70タイプ	酵素液	R-1	40mL×4
559203	70タイプ	基質液	R-2	20mL×2

【主要文献】

- 1) W.Gerhardt : Methods of Enzymatic Analysis 3rd ed., III, edited by H.U.Bergmeyer, Weinheim : Verlag Chemie, p. 508-539 (1983)
- 2) 日本臨床化学会：臨床化学, 19(2), p. 184-208 (1990)
- 3) 日本臨床衛生検査技師会：医学検査, 46(9), p. 1413-1414 (1997)
- 4) 日本臨床検査標準協議会：共用基準範囲

*【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1