

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 07A2X10001012480

**2021年12月改訂 (第14版)

*2012年4月改訂 (第13版)

クレアチンキナーゼキット(38503000)

N-アッセイ CPK-L ニットーボー

JSCC標準化対応試薬

【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ください。
- 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ください。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 4.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してください。
- 5.酵素試液及び基質液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

| 構成 | 成分 |
|------------|---|
| 酵素試液 (R-1) | アデノシン-5'-ニリン酸・一カリウム塩・二水和物 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸・カリウム塩二水和物(酸化型) ヘキソキナーゼ グルコース-6-リン酸脱水素酵素 グルコース |
| 基質液 (R-2) | クレアチンリン酸・二ナトリウム塩・四水和物 グルコース |

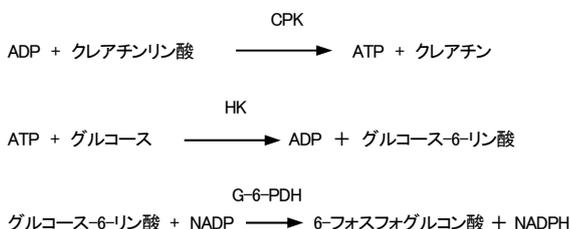
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清又は血漿中クレアチンフォスフォキナーゼの測定

【測定原理】

検体中のクレアチンフォスフォキナーゼ(CPK)は、アデノシン-5'-ニリン酸(ADP)とクレアチンリン酸を基質として、アデノシン-5'-三リン酸(ATP)とクレアチンを生成します。生成したATPはグルコースと共にヘキソキナーゼ(HK)の作用によりADPとグルコース-6-リン酸になります。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-PDH)の作用により、6-フオスフォグルコン酸に変換され、それと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ン酸(NADPH)に変わります。このNADPHは340nmに吸収極大を有しますので、この吸光度の増加速度を測定してCPK活性を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体はなるべく新鮮なものを使用してください。赤血球には、アデニレートキナーゼが含まれておりますので、溶血した試料は使用機種により測定誤差を生じる場合があります。
- ・試料の凍結は可能ですが、凍結融解等により、活性値が低下します。したがって、検体は4°Cに保存し、24時間以内に測定するのが望ましく、凍結した場合でも48時間以内に測定するようにしてください。⁽¹⁾

妨害物質・妨害薬剤

溶血検体で正誤差を与えます。ダブルカイネティックス法によりある程度の回避が可能です。その方法等については、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせください。抗凝固剤のヘパリン、EDTAは通常使用量では測定値に影響を与えません。ビリルビン~20mg/dL、アスコルビン酸~50mg/dLの濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量(操作方法)】

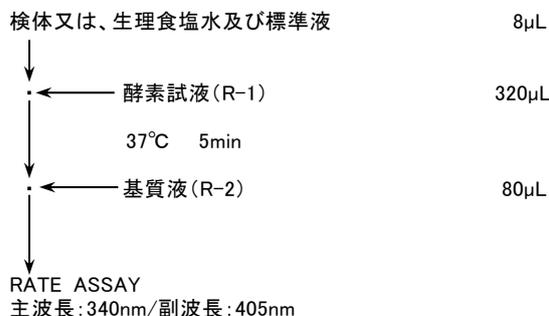
試薬の調製方法

- 1.酵素試液(R-1)
酵素試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10°C)に保存してください。開封後、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2.基質液(R-2)
基質液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10°C)に保存してください。開封後、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメータを入力し、検体中のCPK活性値を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメータをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】**

共用基準範囲⁽²⁾
男性 59~248U/L
女性 41~153U/L

参考基準範囲⁽³⁾
男性 62~287U/L
女性 45~163U/L

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1.感度

- (1)生理食塩水を検体として操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、0.003以下です。
- (2)120.0U/L の検体を用いて操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、0.012～0.018 の範囲内にあります。

2.正確性

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の $\pm 10\%$ 以内にありませう。

3.同時再現性

既知活性の同一検体を20回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は5.0%以下です。

4.測定範囲

6～2,000U/L が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、自社キット[JSCC 標準化対応試薬](x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

$$y=0.994x+1.26$$

$$r=1.000$$

$$n=50$$

JSCC 常用基準法(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

$$y=0.985x+0.07$$

$$r=1.000$$

$$n=100$$

較正用基準物質

日本・常用酵素標準物質 (JC・ERM)

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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。
- 2.検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121°Cで 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

- 1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従ってください。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、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないでください。
- 2.検体及び各試液はできるだけ泡立ないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
- 3.酵素試液に基質液が混入すると、誤差を生じやすくなりますので注意して操作してください。
- 4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
- 5.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
- 6.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
- 7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。同一ロットの試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けてください。
- 8.試薬は、冷所(2～10°C)で保存してください。凍結させないでください。
- 9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

廃棄上の注意

- 1.検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121°Cで 20 分以上)を行ってください。
- 2.酵素試液及び、基質液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分の水で洗い流してください。
- 3.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ください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10°Cで保存

有効期間

酵素試液 製造後 6 ヶ月間

基質液 製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

| | 包装サイズ |
|-----|---------|
| R-1 | 40mL×3本 |
| R-2 | 20mL×3本 |

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】**

- (1)Medical Practice 編集委員会, 臨床検査ガイド '92, 文光堂, 東京, 212-215(1992)
- (2)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
- (3)桑克彦, 検査と技術, 26(8), 635-644(1998)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL.03-4582-5420

FAX.03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地