

N-アッセイ L CK-MB ニットーボー

【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.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
- 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下さい。
- 5.酵素試液および、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下などを受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

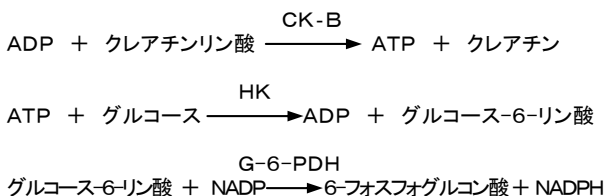
構成	成分
酵素試液 (R-1)	ADP・カリウム塩 1. 30mg/mL
	β -NADP 2. 13mg/mL
	ヘキソキナーゼ 3. 90単位/mL
	グルコース-6-リン酸脱水素酵素 1. 95単位/mL
	グルコース 0. 2mM
基質液 (R-2)	クレアチンリン酸-二ナトリウム塩 50. 1mg/mL
	グルコース 99. 2mM
	抗ヒトCK-Mモノクローナル抗体 1. 2%

【使用目的】

血清又は血漿中クレアチンフォスホキナーゼアイソザイム(CK-MB)の測定

【測定原理】

検体中のCPKに抗ヒトCK-Mモノクローナル抗体を用いて、Mサブユニットの酵素活性を阻害します(MBは約半分の活性が阻害されます)。検体中に残存するBサブユニット(CK-B)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-フォ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酵素活性を求め、これを2倍したものをCK-MB活性とします。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・赤血球中には、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。
- ・Bサブユニットは温度が高いと不安定であり、アイソザイム分析は採血後冷蔵保存で24時間以内に行うようにして下さい。⁽³⁾

妨害物質・妨害薬剤

検体中にCKアイソザイムであるCK-BB、ミトコンドリアCK(CKm)が存在する場合、あるいは免疫グロブリンに結合したCKが存在する場合、測定値に正誤差を生じます。これらの影響が疑われる場合には、電気泳動など他の方法で確認して下さい。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下さい。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℃)に保存して下さい。開封後は、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、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下さい。

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℃)に保存して下さい。開封後は、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、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下さい。

測定(操作)法

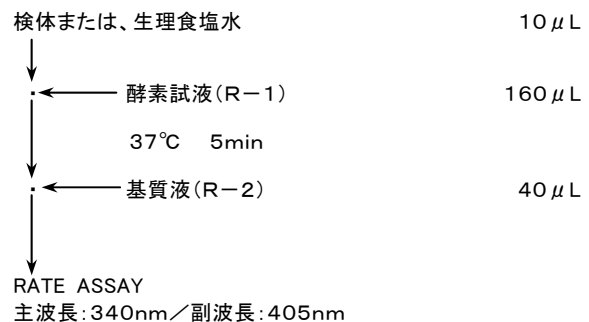
1.測定法

測定方法の1例を示します。レートアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

2.算出法

機種別のメソッドに従って、Kファクターをパラメーターとして入力し、検体中のCK-MB活性値を算出します。Kファクターを使用する際には、自動分析装置ごと、あるいは、使用チャンネルごとに実測検量係数を求め使用して下さい。

自動分析装置への適用例



上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、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下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告⁽⁴⁾がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

25U/L以下(CK-MB比率:総CK活性の≤6%)

L CK-MB S1005382-(04)

【性能】

性能

1. 感度

- (1) 生理食塩水を検体として用いて操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、0.005 以下の範囲内にあります。
- (2) 200IU/L の検体を用いて操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、0.024～0.036 の範囲内にあります。

2. 正確性

既知活性の管理血清を測定するとき、既知活性値の $\pm 10\%$ 以内にあります。

3. 同時再現性

200IU/L の検体を 20 回同時に測定するとき、活性値の C.V. 値は 5% 以下です。

4. 測定範囲

4～2000IU/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、他社（免疫阻害法）と本法との相関性は次の通りです。

$$y = 1.070x - 0.570$$
$$r = 0.9991$$
$$n = 52$$

ヒト血漿を検体とするとき、他社（免疫阻害法）と本法との相関性は次の通りです。

$$y = 1.066x - 0.927$$
$$r = 0.9995$$
$$n = 50$$

上記の性能は、操作法の 1 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下さい。
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下さい。検体およ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℃で 20 分以上）を行って下さい。

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下さい。記載された使用方法およ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、絶対に行わないで下さい。
2. 検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。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下さい。
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下さい。
4. 総 CK 活性が 2000IU/L を超える検体や CK-MB 活性が 2000IU/L を超える検体については、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
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下さい。Kファクターを使用する際には、自動分析装置ごと、あるいは、使用チャンネルごとに実測検量係数を求め使用して下さい。
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下さい。
7. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能およ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下さい。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、極力避けて下さい。
8. 試薬は、冷所（2～10℃）で保存して下さい。凍結させないで下さい。
9. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

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、検体およ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℃で 20 分以上）を行って下さい。
2. 酵素試液および、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または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

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】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R-1	12382134	479123446	10mL×4 本	機種 A ^{※1} （日立バーコード対応）
R-2	12382222	479123453	5mL×2 本	機種 A ^{※1} （日立バーコード対応）

各商品コードごとに別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

※1 日立 7600P・7170・7180 形、日本電子 BM シリーズなど。

【主要文献】

- (1) 豊田陽子、木野内喬他、日本臨床検査自動化学会会誌、23(6)、708-712 (1998)
- (2) 佐藤雅志、臨床病理、39、1129-1134 (1991)
- (3) Medical Practice 編集委員会、臨床検査ガイド 2005～2006、文光堂、東京、92-94 (2005)
- (4) 金井正光編著、臨床検査法提要、改訂 31 版、金原出版、東京、640-642 (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