

認証番号 306ADEZX00038000
区分: 保険適用項目
D007: CKアイソザイム

ご使用の前に本電子化された添付文書をよくお読みください

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

クイックジェル CK試薬

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状構造等(キットの構成)】

Cat.No.J823 クイックジェル CK試薬 (5 枚用)

1. 基質剤	調製後の濃度	支持体当たりの 使用量
クレアチニン酸 (2ナトリウム塩)	58.7 mmol/L	11.6mg
ADP(アデノシン-5'-ジネスフェート)	6.8 mmol/L	2.1mg
NADP(ニコチンアミド アデニン シヌクレオチド ネスフェート)	3.4 mmol/L	1.7mg
グルコキナーゼ	5.2 U/mL	3.1U
グルコース6リン酸脱水素酵素	4.0 U/mL	2.4U
D-グルコース	34.4 mmol/L	3.7mg
ジアホラーゼ	57.2 U/mL	34.4U
2. 発色剤		
NTB(ニトロテトラゾリウムブルー)	2.6 mmol/L	1.3mg
3. 溶解液		

Cat.No.J824 クイックジェル CK試薬 (20 枚用)

1. 基質剤	調製後の濃度	支持体当たりの 使用量
クレアチニン酸 (2ナトリウム塩)	58.7 mmol/L	11.6mg
ADP(アデノシン-5'-ジネスフェート)	6.8 mmol/L	2.1mg
NADP(ニコチンアミド アデニン シヌクレオチド ネスフェート)	3.4 mmol/L	1.7mg
グルコキナーゼ	5.2 U/mL	3.1U
グルコース6リン酸脱水素酵素	4.0 U/mL	2.4U
D-グルコース	34.4 mmol/L	3.7mg
ジアホラーゼ	57.2 U/mL	34.4U
2. 発色剤		
NTB(ニトロテトラゾリウムブルー)	2.6 mmol/L	1.3mg
3. 溶解液		

Cat.No.J825 クイックジェル CK試薬 (E3) (20 枚用)

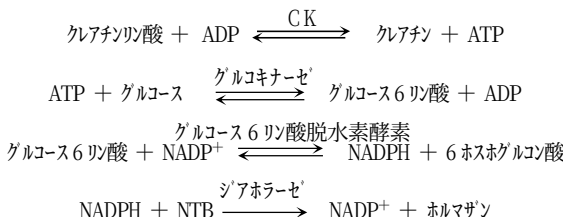
1. 基質剤	調整後の濃度	支持体当たりの 使用量
クレアチニン酸 (2ナトリウム塩)	88.1 mmol/L	11.6mg
ADP(アデノシン-5'-ジネスフェート)	10.2 mmol/L	2.1mg
NADP(ニコチンアミド アデニン シヌクレオチド ネスフェート)	5.1 mmol/L	1.7mg
グルコキナーゼ	7.8 U/mL	3.1U
グルコース6リン酸脱水素酵素	6.0 U/mL	2.4U
D-グルコース	51.7 mmol/L	3.7mg
ジアホラーゼ	85.9 U/mL	34.4U
2. 発色剤		
NTB(ニトロテトラゾリウムブルー)	3.8 mmol/L	1.3mg
3. 溶解液		

【使用目的】

血清中のクレアチンキナーゼ (CK) アイソザイムの測定

【測定原理】

アガロースプレートを支持体として、電気泳動法により血清中のCKアイソザイムを分離する。試薬を泳動後のアガロースプレートに含ませて反応させ、次の反応系から生成されたホルマザンを測定する。



【操作上の注意】

- 測定試料の性質及び採取法
(1) 試料は血清とする。採血から血清分離までの操作は迅速に行う。また、分離操作後の試料は 2～8℃の冷蔵庫に入れ、できるだけ早く測定する。やむを得ない場合は、凍結 (-80～-20℃) で保存する。
(2) 試料の凍結、融解の繰り返しは避ける。
(3) 溶血した試料は用いない。
- 妨害物質、妨害薬剤等
(1) アルブミンの発色が見られることがある¹⁾。
(2) ミオキナーゼの発色が見られることがある¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。

【用法・用量(操作方法)】

- エパライザ 2 ジュニア
- エパライザ 3
- エパライザ 2
- 用手法

1. エパライザ2 ジュニア

エパライザ2 ジュニア (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。

機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬

		Cat.No.
クイックジェル CK試薬	(5 枚用)	J823
	(20 枚用)	J824
クイックジェル CK	(10 枚)	J714
CK/LDコントロール	(2mL 用×5 本)	5134
REP-prep	(240mL×1 本)	J409
	(240mL×4 本)	J3100
酢酸		

(2) 機器

エパライザ2 ジュニア
マイクロピペット

2. 電気泳動パラメータ

検査項目名にマウスカーソルを合わせると表示されます。

処理モード	処理3
検体数/列	10 検体
塗布列	2 列
塗布位置	No.2
塗布回数	3 回
サンプリング時間	00 分 05 秒
採取量	多め
塗布時間	
- - - 20%	01 分 20 秒
20.1% - - - 40%	01 分 40 秒
40.1% - - - 60%	02 分 20 秒
60.1% - - -	03 分 00 秒
泳動時間	24 分 00 秒
泳動電圧	90V
泳動温度	15°C
冷風ファン	ON
冷風時間	
- - - 20%	00 分 10 秒
20.1% - - - 40%	00 分 10 秒
40.1% - - - 60%	00 分 10 秒
60.1% - - -	00 分 10 秒
試薬展開数※	20 回
試薬展開停止時間	00 分 05 秒
試薬展開温度(°C)	35°C
反応・染色時間	10 分 00 秒
反応・染色温度(°C)	35°C
脱色・固定時間	10 分 00 秒
注入時間	00 分 40 秒
放置時間	02 分 00 秒
排出時間	00 分 40 秒
サイクル	3 回
脱色・固定容器	1 番
乾燥(4)時間	14 分 00 秒
乾燥(4)温度(°C)	70°C

※ 試薬がクイックジェルに吸収されるよう、適宜調節してください。

3. 準備

検査項目リストから『CKアイソサイズ』を選択し、「スタート前の準備項目リスト」に従って準備を行う。

(1) サンプルプレート&番号

1) 試料30 µL をサンプルプレートの試料孔A列1 番から順に採る (各列の1 番にはCK/LDコントロールを採る)。

※ 総活性が500U/L を超える検体は生理食塩水で希釈して試料とします (希釈により低活性のバンドは検出されにくくなります)。

2) 乾燥防止板を重ねて搬送台にセットし、サンプルプレート番号を入力する。

(2) チャンバー蓋

ステーション1 の奥にある泳動カバートレイに泳動カバーがセットされていることを確認する。
(泳動カバーはホルダーの上にセットしてスタートすることも可能です。)

(3) アプリケーターチップ

アプリケーターチップ2 枚をアプリケーターユニットにセットする。

(4) 試薬&ローラー

1) 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、基質試液とする※1。

2) 発色剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、発色試液とする※1。

3) 試薬カップに基質試液と発色試液を350 µL ずつ採って混合し、反応試液とする※2。試薬台“2”の穴にセットする。

※1 溶解した試液は2~8°Cで遮光して保存し、当日中に使用してください。

※2 基質剤溶解後10 分程度経過してから発色試液と混合してください。溶解直後の細かい泡が立っている状態で混合すると劣化することがあります。

4) 試薬展開ローラーをセットする。

(5) ホルダー

クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻してから操作を行ってください。

1) ステーション1 の冷却盤の上にREP-prepを約0.5mL のせる。

2) クイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす (注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。

3) プロッターFを泳動面にのせて表面の余分な水分を均一に吸い取り、直ぐに取り除く。

4) アガロース面を下に向けてプレートホルダーにセットし、プラスチック面についている余分なバッファーを濡れたペーパータオル等で拭き取る。



5) アガロース面を上に向けて冷却盤との間に気泡が入らない様にゆっくりと置く。

6) 必要に応じてQG 識別番号を入力する。

(6) 容器1 (脱色)

2%(v/v)酢酸を調製し、容器1に入れる。

4. 測定

全ての準備が完了すると、**スタート**が表示されるので、クリックして検査を開始する (塗布から測定まで自動で行う)。

◇編集作業について

測定結果は**編集**から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。

泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

クイックジェル両極のバッファースリッジを取り除き、30 分間水洗後に乾燥させてください (経時的にバックグラウンドが染まるのを防止します)。

2. エパライザ3

エパライザ3 (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の採取、塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。

機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬		Cat.No.
クイックジェル CK試薬 (E3)	(20 枚用)	J825
クイックジェル CK	(10 枚)	J714
CK/LDコントロール	(2mL 用×5 本)	5134
REP-prep	(240mL×1 本)	J409
	(240mL×4 本)	J3100
酢酸		
0.85%塩化ナトリウム水溶液 (生理食塩水)		

(2) 機器

エパライザ3		
クイックジェル プロッターB	(480 枚)	J645
マイクロピペット		

2. 泳動関連パラメータ

検査項目名 : CKアイソザイム

(1) サンプラーパラメータ

使用孔数/試験管	1
塗布列	2
ブレードタイプ	10
検体数	20
分注量 (μL)	30
☐ 希釈処理※ 基準希釈倍率 (×1) 上限の Total 500U/L	

※ 希釈処理を使用する場合チェックを入れます。あらかじめ検体属性に検体の活性値 (U/L: JSCC 準拠活性測定法) の入力が必要です。

(2) 泳動パラメータ

処理モード	3
QG 分類コード	5
ブレードタイプ※1	10
塗布列数※1	2
ろ紙の使用/時間	使用する/05
塗布前待機時間	0:00
塗布位置	2
塗布回数	3
サンプリング時間	0:05
採取量	標準
塗布時ウェイトの使用	使用する
塗布時間 - - - 20%	1:00
(湿度) 21% - - - 40%	1:00
41% - - - 60%	1:00
61% - - -	1:00
塗布後吸収時間	0:00
泳動時間 ※2	8:30
泳動電圧 ※2	250
泳動温度	15
ろ紙時間 ※3	0:00
前乾乾燥温度	-
前乾乾燥時間 - - - 20%	0:00
(湿度) 21% - - - 40%	0:00
41% - - - 60%	0:00
61% - - -	0:00
試薬処理	Mix
試薬番号 (発/基)	3/2
試薬量	200
試薬展開数	5
試薬展開停止時間	0:03
試薬展開時温度 ※4	25
染色・反応・乾燥時間	15:00
染色・反応・乾燥温度	40
脱色・固定回数	3
容器番号 (槽・容器)	2-3
乾燥時間	10:00
乾燥温度	65

※1 サンプラーの連携がない場合のみ表示されます。

※2 この条件で行う場合、MMアイソフォームがMMの陽極側に見られることがあります。90V, 23 分間で電気泳動を行うとその出現が少なくなります。

※3 使用しません。

※4 試薬展開は室温 (15~30℃) で行います。

3. 準備

(1) 機器の準備

1) 必要な付属品、消耗品等をセットし、全初期化を行う。

2) 検査項目リストから『CKアイソザイム』を選択し、表示された準備を行う。

(2) 試料

1) 総活性が500U/Lを超える検体は、サンプラーの希釈処理を使用するか、生理食塩水で希釈して試料とする (希釈により低活性のバンドは検出されにくくなります)。

2) 試料を 200 μL 以上入れた試験管を試験管ラックに立てる (バーコードを使用する場合はラックのスリットに合わせてください)。

3) CK/LDコントロールを使用する場合は各ラックの1番目にセットする。

4) ラックを搬送部の左側に寄せて置く (右のラックから処理されます)。

(3) 試薬

1) 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、基質試液とする※。試薬車の‘2’にセットする。

2) 発色剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、発色試液とする※。試薬車の‘3’にセットする (基質試液と発色試液は、泳動終了時に自動で等量混合され、反応試液となる)。

※ 溶解した試液は 2~8℃で遮光して保存し、当日中に使用してください。

(4) ろ紙

プロッターB (約 20 枚) を、ろ紙-1 ケースにセットして所定の位置へ置く。

(5) 支持体

クイックジェルをアルミ袋から取り出し、ジェルプレート裏面についている余分なバッファーをペーパータオル等で拭きとる。カセット側を上にして必要枚数を重ね、バーコード側を手前にしてクイックジェルプレート庫にセットする (1枚で試験管ラック 2 個、20 検体の検査が可能です)。

(6) 固定液

2%(v/v)酢酸を調製し、固定液 (2%AA) 容器に入れる。

4. 測定

準備が完了したら、**スター**をタップして検査を開始する (試料の採取から測定まで自動で行う)。

◇編集作業について

測定結果は**編集**から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。

泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

30 分間水洗後に乾燥させてください (経時的にバックグラウンドが染まるのを防止します)。

3. エパライザ2

エパライザ2 (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。

機器の操作方法及び設定条件 (泳動パラメータ) 等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬		Cat.No.
クイックジェル CK試薬	(5 枚用)	J823
	(20 枚用)	J824
クイックジェル CK	(10 枚)	J714
CK/LDコントロール	(2mL 用×5 本)	5134
エパライザープレップ	(240mL×1 本)	J416
	(240mL×4 本)	J417
酢酸		

(2) 機器

エパライザ2
マイクロピペット

2. 電気泳動パラメータの確認

ホルダー番号割り当てをクリックし、『CK アイソザイム』の泳動パラメータの確認を行う。

処理動作	処理2
1 列当たりの検体数	10
塗布列	2
塗布位置 (位置情報)	No.2(D318)
塗布回数	3
サンプリング時間 (mm:ss)	00:05
試料採取具合	ふつつ
塗布時間 (mm:ss)	湿度で可変
---	20%
20.1% ---	40%
40.1% ---	60%
60.1% ---	
泳動時間 (mm:ss) ※	08:00
泳動電圧(V) ※	250
泳動温度(°C)	15
冷風時間 (mm:ss)	06:00
試薬量 (μL)	300
試薬番号	Mix
Mix 処理 試薬番号	1and 2
試薬滴下回数	1
試薬展開数	13
染色時間 (mm:ss)	---
反応時間 (mm:ss)	15:00
反応温度 (°C)	40
脱色・固定液タイプ	脱色 1
脱色・固定時間 (mm:ss)	12:30
注入時間 (mm:ss)	00:07
放置時間 (mm:ss)	01:00
排出時間 (mm:ss)	00:15
サイクル	10
乾燥時間 (mm:ss)	12:00
乾燥温度 (°C)	75

※ この条件で行う場合、MMアイソフォームがMMの陽極側に見られることがあります。90V, 24 分間で電気泳動を行うとその出現が少なくなります。

3. 試薬及び試料の準備

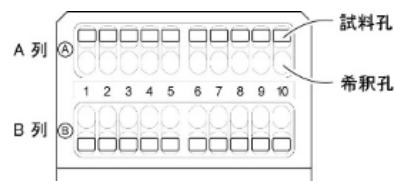
(1) 試薬の調製

- 1) 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、基質試液とする※。
- 2) 発色剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、発色試液とする※。
- 3) 試薬庫の試薬番号“1”の位置に発色試液、“2”の位置に基質試液、“Mix”の位置にミックスカップをセットする (基質試液と発色試液は、泳動終了時に自動で等量混合され、反応試液となる)。

※ 溶解した試液は2～8°Cで遮光して保存し、当日中に使用してください。

(2) 試料の準備

- 1) 試料30 μLをサンプルプレートの試料孔A列1番から順に採る (各列の1番にはCK/LDコントロールを採る)。
- ※ 総活性が500U/Lを超える検体は生理食塩水で希釈して試料とします (希釈により低活性のバンドは検出されにくくなります)。
- 2) 試料を採ったサンプルプレートと乾燥防止用プレートを重ね、サンプルウェルプレート庫 (未検査) にセットする (下から順に処理される)。



(3) 反応停止液の準備

20%(v/v)酢酸1000mLを調製し、脱色1容器に入れる {使用時の濃度は約2%(v/v)である}。

4. 支持体の準備

クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻してから操作を行ってください。

- (1) 必要な枚数分のクイックジェルCKをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす (注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。1枚目等、カセットから剥がして直ぐに使用する場合は、プロッターFを泳動面にのせて表面の余分な水分を均一に吸い取り、直ぐに取り除く。
- (2) アガロース面を下に向け、プレートホルダーにセットし、プラスチック面についている余分なバッファを濡れたペーパータオル等で拭き取る。
- (3) アガロース面を上に向け、プレートホルダーを重ねる。
- (4) プレートホルダーの番号を手前に向けてホルダー庫の中にセットする (複数枚セットする場合は、乾燥防止のため一番上にホルダーカバーを重ねてください)。

5. 測定

- (1) スタート前確認画面を表示する。検査項目『CKアイソザイム』を選択し、画面に従って確認を行う。
- (2) 全ての準備が完了すると、『スタート』が表示されるので、クリックして検査を開始する (塗布から測定まで自動で行う)。

◇編集作業について

測定結果は編集から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。

泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

クイックジェル両極のバッファリージを取り除き、30 分間水洗後に乾燥させてください (経時的にバックグラウンドが染まるのを防止します)。

4. 用法

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬

クイックジェル CK試薬	(5 枚用)	Cat.No.
	(20 枚用)	J823
クイックジェル CK	(10 枚)	J824
CK/LDコントロール	(2mL 用×5 本)	J714
REP-prep	(240mL×1 本)	5134
	(240mL×4 本)	J409
酢酸		J3100

(2) 機器

クイックスキャン	Cat.No.
I.O.D.	J160
タイタンプラス パワーサプライ	1504
クイックジェル チャンバー P	J678
クイックジェル アプリケーター	J653
アプリケーターチップ	J636
サンプルプレート E2	J637
クイックジェル 試薬展開ローラー	J657
クイックジェル 湿潤箱	J4062
クイックジェル 染脱色容器	J656
展開板	J670
マイクロピペット	

2. 測定操作法

試料量	30 μ L
塗布位置	2
塗布回数	4 回
泳動電圧 *	250V
泳動温度	20°C
泳動時間 *	7 分間
試薬量	600 μ L
反応温度	37°C
反応時間	20 分間
固定時間	10 分間
水洗時間	20 分間
乾燥温度	約 55°C
乾燥時間	約 20 分間

※ この条件で行う場合、MMアイソフォームがMMの陽極側に見られることがあります。90V、24 分間で電気泳動を行うとその出現が少なくなります。

3. 準備

(1) 試薬の調製

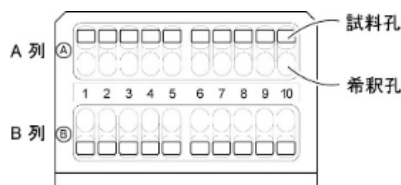
- 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、基質試液とする※。
- 発色剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、発色試液とする※。

※ 溶解した試液は2~8°Cで遮光して保存し、当日中に使用してください。

(2) 試料の準備

試料30 μ L をサンプルプレートの試料孔A列1番から順に採る(各列の1番にはCK/LDコントロールを採る)。

※ 総活性が500U/Lを超える検体は生理食塩水で希釈して試料とします(希釈により低活性のバンドは検出されにくくなります)。



(3) 反応停止液の準備

5%(v/v)酢酸を調製し、染脱色容器に約250mL 入れる。

(4) I.O.D.の用意

I.O.D.のドライヤー部を55°C、インキュベーター部を37°Cにセットする。

4. 電気泳動

クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻してから操作を行ってください。

- クイックジェル チャンバー Pの電源を入れ、温度切替スイッチがOFFであることを確認する。
- クイックジェルをアルミ袋から取り出してカセットからゆっくりと剥がし、アガロース面を上にしてI.O.D.のインキュベーター部に入れる。I.O.D.の扉を開けた状態で2~3 分間乾燥させる。
- クイックジェルとチャンバーの密着を良くするため、チャンバーの上にREP-prepを約0.5mL のせる。
- I.O.D.からクイックジェルを取り出し、陰極側(ー)が左側になるようにチャンバーにセットする。チャンバーとの間に気泡が入らないようゆっくりと置き、余分なREP-prepはペーパータオル等で拭き取る。
- クイックジェル アプリケーターの塗布位置を“2”に合わせる。
- アプリケーターに、試料を採取したサンプルプレートとアプリケーターチップをセットし、チャンバーにのせる。
- アプリケーターの取っ手を左に動かし、チップを試料に5 秒間浸す。取っ手を右に動かしてチップを引き上げ、さらに右に動かして試料を塗布する。
※ チップを試料から引き上げる速さは塗布量に影響します。常に一定の速さで操作するように注意してください。
- 2 分間静置後、取っ手を左に動かしスタンバイ位置に戻す。
- この操作を繰り返し、4 回塗布する。
- アプリケーターをチャンバーから取り外す。
- 電極棒をセットしてチャンバーの蓋を閉め、温度切替スイッチを20°Cにする。温度が20°Cになったのを確認し、250V で7 分間泳動する。

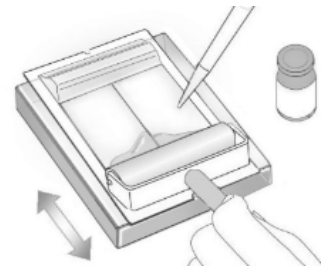
クイックジェル チャンバー(蓄冷剤式)を使用する場合

(2)の操作が終わった後に凍結した蓄冷剤をセットし、速やかに(3)以降の操作を行う。

◇泳動終了後、温度切替スイッチを OFF にする (又は蓄冷剤を取り外す)。連続して泳動する場合は、チャンバーが室温に戻っていることを確認してから使用する。

5. 反応

- 泳動が終了する直前に、3. (1) で調製した基質試液と発色試液を300 μ L ずつ採って混合し、反応試液とする。
- アガロース面を上にしてI.O.D.のインキュベーター部にクイックジェルを入れ、扉を開けた状態で温風を3~5 分間(アガロース表面に結晶が析出する寸前まで)あてる。
- クイックジェルを取り出し、展開板の上に置く。
- 反応試液600 μ L をピペットに取り、泳動面の一極側から試薬展開ローラーを動かしながら滴下する。試薬が完全に吸収されるまで展開する(約10 往復)。



- クイックジェルを展開板から剥がして湿潤箱に入れ、I.O.D.のインキュベーター部に入れて20 分間反応させる。

6. 反応停止及び乾燥

- 反応終了後、湿潤箱からクイックジェルを取り出し、3. (3) で調製した反応停止液に10 分間入れて反応を停止させる。
- 染脱色容器に水を約250mL 入れ、クイックジェルを入れて20 分間洗浄する(その間2~3 回水を交換する)。
- 洗浄後、クイックジェル両極のバッファリージを取り除く。
- アガロース面を上にしてI.O.D.のドライヤー部で完全に乾燥させる。

7. 測定

乾燥が終了したクイックジェルをデンスitomーターで測定する。

◇編集作業について

測定結果は編集から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。
泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

【測定結果の判定法】

基準範囲(正常参考値) 当社データ

(196名の集団検診受診者、総活性が基準範囲以下の場合)

分画値	
CK-BB	0.0~1.8%
CK-MB	0.0~2.7%
CK-MM	95.8~100.0%

この値を参考に、あらかじめ各施設で設定してください。

◇CKアイソザイムの分析において、BB、MB、MMの他に、非特異的な発色による分画及び異常CK分画が出現することがあります。

・非特異的な発色

ミオキナーゼの発色がMMの陰極側や、疾患によってはMBとMMの間、又はBBとMBの間に出現することがある¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。

アルブミンの発色がBBとMBの間に見られることがある¹⁾。

・異常CK分画

免疫グロブリンあるいは脂質と結合したマクロCK⁴⁾⁵⁾⁶⁾のバンドが、MBからMMの陰極側の領域に出現することがある。

ミトコンドリアCK⁶⁾⁷⁾のバンドがMMの陰極側に出現することがある。

MMのサブバンドがMMの陽極側に出現することがある⁸⁾。

判定が困難なアノマリーバンドが出現した場合は、各成分に特有の性質を利用して検索することができます(別紙「CKアイソザイムの検索(QG)」を当社までご請求ください)。

【性能】

1. 感度

総活性 75U/L^{※1}±10%の管理用コントロールを測定する時、CKアイソザイム分画が測定できる。単一の染色帯としては、13U/Lから分画として測定できる。

2. 正確性

既知分画値^{※2}の管理用コントロールを測定する時、各分画の測定値は既知分画値の80~120%である。

3. 同時再現性

同一の管理用コントロールを16回同時に測定する時、分画値のCV値はCK-BBが7%以下、CK-MBが6%以下、CK-MMが3%以下である。

4. 測定範囲

総活性の正常値上限が220U/Lの時、本法によるCKアイソザイムの測定範囲は、75~870U/Lである。

(高活性の検体は、500U/L以下に生理食塩水で希釈してから測定する。)

5. 相関性

1) 本法と、タイタンS-CK^{※2}との相関性を検討したところ、回帰式及び相関係数は以下の通りであった。

CK-BB Y = 1.05X + 0.67 r = 0.96

CK-MB Y = 1.04X + 0.29 r = 0.96

CK-MM Y = 1.06X - 6.58 r = 0.97

X: タイタンS-CK

Y: クイックジェル CK試薬 (n=57)

※1 U/L: JSCC 準拠活性測定法による

※2 クレアチニン酸を基質として用いる方法

【使用上又は取扱上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 有効期限の切れた試薬は使用しない。
- (2) 試薬は冷蔵庫(2~8℃)で保存する。
- (3) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。
- (4) クイックジェル CK 1袋に、支持体が2枚入っている。開封後の未使用品は、アルミ袋に精製水 0.5mLを注入した後セロハンテープ等で密封して所定条件で保存し、2週間以内に使用する。

2. 取扱上の注意

- (1) 試薬はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱う。
- (2) 検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。
- (3) 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る。

3. 廃棄上の注意

- (1) 廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、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分間以上)による滅菌処理を行う。
- (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理を行う。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~8℃で保存
2. 有効期間 12ヶ月(期限は外箱に表示)

【包装単位】

クイックジェル CK試薬	(Cat.No.J823) 5枚用
	(Cat.No.J824) 20枚用
クイックジェル CK試薬(E3)	(Cat.No.J825) 20枚用

【主要文献】

1. Massey TH, Barta JS. Creatine Kinase Isoenzymes in Neonate Plasma by Cellulose Acetate Electrophoresis: Albumin and Adenylate Kinase Artifacts. *Clin Chem* 28, 1174-1176(1982).
2. 石沢修二, 他. Adenylate kinase(AK)に関する研究—第1報, 血中AK測定法—。医学検査(衛生検査) 39, 1402-1408(1990).
3. 石沢修二, 他. Adenylate kinase(AK)に関する研究—第2報, AK活性及びAKアイソザイム—。医学検査(衛生検査) 39, 1848-1851(1990).
4. Velletti K, et al. Abnormal Electrophoretic Mobility of a Creatine Kinase MM Isoenzyme. *Clin Chem* 21, 1837-1838(1975).
5. Pudek MR, Jacobson BE. Falsely negative laboratory diagnosis for myocardial infarction owing to the concurrent presence of macro creatine kinase and macro lactate dehydrogenase. *Clin Chem* 28, 2434-2437(1982).
6. 星野忠. CKアイソザイム分析でマクロCKを疑うアノマリーバンド。検査と技術 44, 888-891 (2016)。
7. James GP, Harrison RL. Creatine kinase isoenzymes of mitochondrial origin in human serum. *Clin Chem* 25, 943-947(1979).
8. ヘレナ研究所 社内実験による(資料ID.452)
9. Galen RS. The enzyme diagnosis of myocardial infarction. *Human Pathology* 6, 141-155(1975).
10. Lederer WH, Gerstbrein HL. Creatine Kinase isoenzyme BB activity in serum of a patient with gastric cancer. *Clin Chem* 22, 1748-1749(1976).
11. Feld RD, Witte DL. Presence of Creatine Kinase BB Isoenzyme in Some Patients with Prostatic Carcinoma. *Clin Chem* 23, 1930-1932(1977).
12. 井出純子, 他. 全自動電気泳動装置エパライザ2の基礎的検討。日本臨床検査自動化学会誌 28, 364(2003).

【問い合わせ先】

株式会社ヘレナ研究所 営業部又は薬品部
TEL 048 (833) 3208 FAX 048 (833) 3273

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤 9-21-19

