

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

クレアチンキナーゼキット

イアトロLQ CKレートJⅡ

（J S C C標準化対応法）

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外での使用方法については保証をいたしません。
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ください。

●形状・構造等（キットの構成）

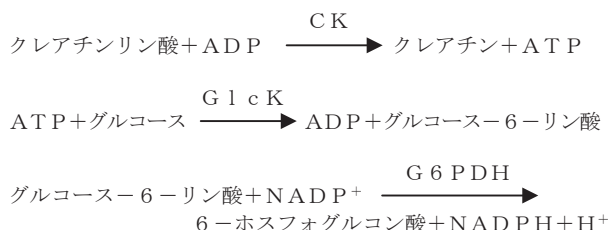
1. CK R-1
 - 1) アデノシン-5'-二リン酸（ADP）
 - 2) グルコキナーゼ（G l c K）
 - 3) グルコース
 - 4) ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（NADP）
 - 5) グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G 6 P D H）
 - 6) イミダゾール酢酸緩衝液
2. CK R-2
 - 1) クレアチンリン酸
 - 2) トリス緩衝液

●使用目的

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ（CK）活性の測定

●測定原理

検体中のクレアチンキナーゼにより、クレアチンリン酸とアデノシン-5'-二リン酸（ADP）は、クレアチンとアデノシン-5'-三リン酸（ATP）に変化します。生成したATPは、グルコキナーゼ（G l c K）によりグルコースをリン酸化してグルコース-6-リン酸を生成します。グルコース-6-リン酸は、補酵素ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（NADP）の存在下でグルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ（G 6 P D H）により6-ホスフォグルコン酸に変化し、NADPは還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（NADPH）になります。この反応で生成するNADPHの増加速度を光学的に測定し、CK活性を求めます。



●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体には血清、ヘパリン加血漿又はクエン酸加血漿を使用してください。
 - 2) 検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 3) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。

- 4) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 5) 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。^{1) 2)}
 - ・4℃ 1週間以内
 - ・-80℃ 3ヵ月以内
- 6) 検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

ビリルビンは 20 mg/dL まで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dL まで、アスコルビン酸は 50 mg/dL まで、サラゾスルファピリジンは 200 µg/mL まで、スルファピリジンは 200 µg/mL まで影響ありませんでした。

3. その他

- 1) 検体の活性が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置ごとにパラメータを用意してありますのでご用命ください。

〔日立7170S形自動分析装置の例〕

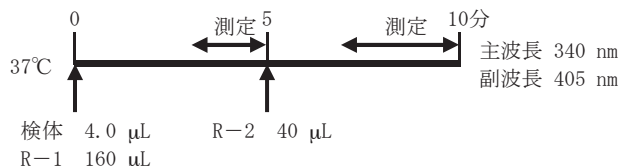
1. 試薬の調製方法

- 1) R-1：CK R-1をそのまま使用します。
- 2) R-2：CK R-2をそのまま使用します。
- 3) 標準品：使用説明書に従って調製します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準品（別売品）
酵素キャリブレータープラス「ヤトロン」（ST-02MX）

3. 測定（操作）法



4.0 µLの検体に 160 µLのR-1を加え、37℃で 3分間加温した後、37℃で 2分間加温しながら主波長 340 nm、副波長 405 nmで吸光度変化量を測定します。40 µLのR-2を加え、37℃で 2分間加温した後、37℃で 3分間加温しながら主波長 340 nm、副波長 405 nmで吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のCK活性を求めます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 32～187 U/L¹⁾
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。
2. 判定上の注意
 - 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
 - 2) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
 - 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。

- 1) 感度
生理食塩水と 5 U/L の標準品をそれぞれ 10 回同時測定するとき、 $MEAN \pm 2S.D.$ は重なりません。
 - 2) 正確性
既知活性の管理血清を測定するとき、既知活性 $\pm 10\%$ 以内です。
 - 3) 同時再現性
管理血清を 5 回同時測定するとき、 $C.V.$ は 5% 以下です。
 - 4) 測定範囲
5~3,000 U/L (日立 7170S 形自動分析装置使用)
2. 相関性試験成績
本法とイアトロ L Q C K レートとの相関は、血清を試料とした場合
 $n=69, r=1.000, y=1.01x+0.8$ でした。(y: 本法)
血漿を試料とした場合
 $n=82, r=1.000, y=1.00x-1.6$ でした。(y: 本法)
3. 校正用基準物質
日本・常用酵素標準物質 (ERM・J C C L S 認証品)

●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扱ってください。
 - 2) 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、口でのピペッティングは行わないでください。
 - 3) C K R-1 及び C K R-2 には、アジ化ナトリウム (0.1% 以下) 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。
2. 使用上の注意
 - 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 2) C K R-1 は脱酸素剤を封入したフィルムパック製品です。フィルムパックは試薬の使用直前に開封してください。
 - 3) 凍結した試薬は使用しないでください。
 - 4) ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
 - 5) 試薬ロット変更時には必ず酵素キャリブレーション「ヤトロン」で検量線を引き直してください。
 - 6) 使い残りの試薬の混合は避けてください。(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。)
 - 7) 測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
 - 8) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液 (2%、1 時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレープ処理 (121℃、20 分以上) を行ってください。
 - 2) C K R-1 及び C K R-2 にはアジ化ナトリウム (0.1% 以下) が含まれています。アジ化ナトリウムは、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、廃棄は大量の流水で行ってください。
 - 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
 - 4) 容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 1 年
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位
7A2-08K5Y-R1	C K R-1 80 mL×2
7A2-08K5Y-R2	C K R-2 40 mL×2

製品番号	包装単位
7C2-08K5Y-R1	C K R-1 60 mL×2
7C2-08K5Y-R2	C K R-2 30 mL×2

製品番号	包装単位
7LM-08K5Y-R1	C K R-1 580 mL×2
7LP-08K5Y-R1	C K R-1 180 mL×3
7LP-08K5Y-R2	C K R-2 180 mL×3

製品番号	包装単位
710-08K5Y-R1	C K R-1 68 mL×4
710-08K5Y-R2	C K R-2 20 mL×4

製品番号	包装単位
L S 8-0 8 K 5 Y	C K R-1 45.0 mL C K R-2 11.25 mL

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) 関東甲信地区臨床化学検査研究班：検体の保存条件の相違による測定値変動，日本臨床検査自動化学会誌，31 (4) : 506, 2006.
- 3) 金井正光 編著：臨床検査法提要，30 版，東京 金原出版：646-655, 1993.
- 4) 庄司進一：クレアチンキナーゼ (C K)，日本臨床，683 : 262-265, 1995.
- 5) 日本臨床化学会：ヒト血清中酵素活性測定の勧告法ークレアチンキナーゼー．臨床化学，19 (2) : 184-208, 1990.
- 6) GSCC : Recommendations for Carrying out Standard ECCLS Procedures (1988) for the Catalytic Concentrations of Creatine Kinase, Aspartate Aminotransferase, Alanine Aminotransferase and γ -Glutamyltransferase at 37℃, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 31 (12) : 901-909, 1993.
- 7) 高木康，鶴澤龍一，五味邦英：クレアチンキナーゼ，臨床検査，32 (11) : 1309-1315, 1988.
- 8) 桑 克彦：これからの臨床検査に求められるものー施設間差は正標準化の試薬ー，医学検査，42 (2) : 188-193, 1993.

**●問い合わせ先

PHC 株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

**製造販売元

PHC 株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2

技術開発元

 **ニフ.ロ株式会社**