

体外診断用医薬品

本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アイソザイムキット CK-MB AQT テストキット

**

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本キット及び CAL カートリッジは、専用測定装置の移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」で使用してください。他の装置では測定できません。
3. 診断の際は、本キットによる測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
4. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
5. 本キットの使用に際しては、本書ならびに、使用する装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。
6. 使用期限は、外箱の表示をご参照ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- ・ テストカートリッジ
ビオチン化抗ヒト CK-MB マウスモノクローナル抗体: 320～480 ng/cup
ユウロピウム標識抗ヒト CK-MB マウスモノクローナル抗体: 16～24 ng/cup

【使用目的】

全血又は血漿中のクレアチンキナーゼ MB 型アイソザイム(CK-MB)の測定

【測定原理】

検体中のクレアチンキナーゼ MB 型アイソザイム(以下、CK-MB)は本キット中の固相化されたビオチン化抗ヒト CK-MB マウスモノクローナル抗体およびユウロピウム標識抗ヒト CK-MB マウスモノクローナル抗体と特異的に抗原抗体反応を起こし結合します。過剰のユウロピウム標識抗ヒト CK-MB マウスモノクローナル抗体を除去後、励起光照射により得られる蛍光を時間分解蛍光免疫測定法により測定し、検体中の CK-MB を定量します。

【操作上の注意】

**

＜検体についての注意＞

1. 抗凝固剤は、EDTA 及びヘパリンリチウムが使用可能です。ゲルを含む採血管による検体は使用しないでください。
2. 検体採取後は速やかに測定を開始してください。少なくとも、全血検体の場合 18～25℃で採取から3時間以内に測定を開始してください。それが不可能な場合には、血漿に分離し、2～8℃で24時間以内の保存、もしくは凍結させて保存することが可能です。
3. 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
4. 全血検体は凍結させないでください。
5. 凍結させた血漿検体は測定前に穏やかに室温に戻し、転倒混和を5回行ってください。また遠心分離により凝固物を取り除いてからの測定を推奨します。
6. 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。

＜交差反応性＞

下表は、CKMM 及び CKBB の交差反応性(%)を示す。

物質	濃度 μ g/L	(%)	物質	濃度 μ g/L	(%)
CK-MM	2500	0.1	CK-BB	2500	0.0

**

＜妨害物質＞

下表は各妨害物質の表中濃度における本キットの測定への妨害の程度(%)を示す。

1) 血液成分

物質名	濃度	(%)	物質名	濃度	(%)
アルカリホスファターゼ	420IU/L	+1.4	抱合型ビリルビン	250mg/L	+0.5
グルコース	15mmol/L	+2.2	遊離型ビリルビン	250mg/L	+4.3
脂質	10g/L	+1.2	フィブリノゲン	10 g/L	+2.0
ヒトアルブミン	100g/L	+8.3	ヘモグロビン	0.2 g/dL	+1.6

2) 化学物質

物質名	濃度 (mg/L)	(%)	物質名	濃度 (mg/L)	(%)
Abciximab	200	0.3	Acetaminophen	200	0.9

物質名	濃度 (mg/L)	(%)	物質名	濃度(mg/L)	(%)
Acetylcysteine	2500	-16.2	Ibuprofen	500	2.6
Acetylsalicylic acid	2000	-5.3	Levodopa	20	7.3
Allopurinol	100	-1.0	Methyldopa	40	0.1
Ambroxol	75	0.2	Metronidazole	200	-1.4
Ampicillin	100	2.5	Nicotine(±)	20	0.1
Ascorbic acid	100	0.3	Nifedipine	60	1.4
Atenolol	10	0.9	Nitrofurantoin	10	7.5
Caffeine	100	-0.9	Nitroglycerin	0.16	-1.5
Captopril	50	-1.2	Nystatin	7	-0.3
Cefoxitin	1100	-1.1	Oxytetracycline	100	-0.1
Cinnarizine	30	-1.2	Phenylbutazone	400	0.6
Cocaine	10	-0.7	Phenytoin	100	2.9
Cyclosporine	5	1.0	Propranolol	5	2.4
Diclofenac	50	0.1	Quinidine	30	1.7
Digoxin	0.010	1.1	Rifampicin	150	-1.1
Dopamine	130	2.7	Tetracycline	50	-0.2
Erythromycin	200	0.2	Theophylline	100	0.0
Ethanol	10000	-9.4	Trimethoprim	100	0.6
Furosemide	150	0.1	Verapamil	160	2.8
低分子 Heparin	5000IU/L	2.8	Warfarin	15	2.8
Heparin Sodium	8000IU/L	-1.5			

(CK-MB 濃度 :337 μ g/L)

物質名	濃度(mg/L)	(%)
Biotin (Vitamin B7)	3.0	+2.6

＜その他＞

本キットは、移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

＜必要な器具・器材＞

- ・ AQT90 FLEX システム
- ・ AQT 溶液バック
- ・ CAL カートリッジ(別売)

＜試薬の調製及び準備＞

1. 検体の調製
75mm の採血管に全血又は血漿を 2mL 以上採取してください。
2. 試薬の調製
テストカートリッジはそのままお使いください。
3. 測定機器の準備
システムの電源を ON にしてください。

＜測定方法＞

1. 検量線の作成(キャリブレーション):
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口に CAL カートリッジを挿入し、添付のバーコード情報を読み込ませます。
 - 2) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うと、システムの内部メモリに記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。
 - ① CAL カートリッジのサンプルカップにアッセイバッファ約 20 μ L が分注されます。
 - ② 攪拌しながら、37℃でインキュベートされます。
 - ③ アッセイバッファによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定します。あらかじめ定められている抗原濃度と蛍光強度の関係から検量線を作成します。
- ※キャリブレーションはロットに特異的です。測定に使用するテストカートリッジと同一ロットのキャリブレーションが取れていることを確認してください。

2. 検体の測定:
- 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口にテストカートリッジを挿入します。
 - 2) サンプルインレットに採血後の採血管をそのままセットします。
 - 3) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うとシステムの内部メモリに記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。
 - ① 採血管がシステム内部で転倒混和され、検体約 56μL が採取されます。
 - ② テストカートリッジのサンプルカップに、①で採取された検体のうち約 10μL とアッセイバッファー約 20μL が分注されます。
 - ③ 攪拌しながら、37℃でインキュベートされます。
 - ④ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340nm の励起光を照射し、波長 616nm の蛍光強度を測定する。前頁「1. 検量線の作成 (キャリブレーション)」で作成された検量線を用いて蛍光強度から検体中の抗原濃度が算出されます。

【測定結果の判定法】

＜参考基準範囲＞

	参考正常値	例数	信頼区間
1	7.2μg/L 以下	全血:235、血漿:191	95%
2	男性 <13μg/L	303	97.5%
	女性 <8.7μg/L	388	97.5%

〔ラジオメーターメディカル社の自社試験データによる。〕

基準範囲は母集団により差がありますので、施設ごとに基準範囲を設定ください。

【性能】

1. 感度
CK-MB 濃度 2.5～10μg/L の管理検体を測定したとき、測定値は±20%以内である。また、ブランクカップを測定した時、測定値は最低表示値の 2μg/L 以下である。
2. 正確性
CK-MB の管理検体濃度:2.5～9μg/L、10～35μg/L、70～415μg/L)を 3 回測定したとき、測定値は既知の濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性
CK-MB の管理検体濃度:2.5～9μg/L、10～35μg/L、70～415μg/L)を 3 回同時測定したとき、測定値の変動係数(CV)は 15%以下である。
4. 測定範囲
2～500μg/L

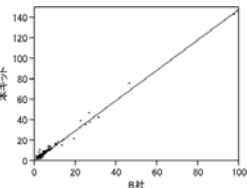
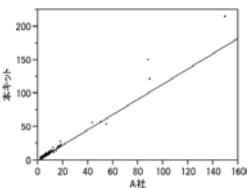
＜相関性試験成績＞

本キットと既存製品との相関性を検討したところ、以下のとおりであった。

	相関直線	相関係数 r	例数	検体種
A	$y = 1.14x + 0.10$	0.990	157	血漿
B	$y = 1.48x + 0.36$	0.993	272	血漿

〔A〕酵素免疫測定法

〔B〕サンドイッチ測定法



＜検体種間比較検討試験＞

本キットでの全血・血漿検体の測定値の相関を検討したところ、以下のとおりであった。

検体種・抗凝固剤		相関直線	相関係数 r	例数
全血 - EDTA	血漿 - EDTA	$y = 0.90x + 1.21$	0.998	77
全血 - EDTA	血漿 - ヘパリンチウム	$y = 0.89x + 1.05$	0.998	80
全血 - ヘパリンチウム	血漿 - ヘパリンチウム	$y = 0.89x + 1.30$	0.998	80
全血 - ヘパリンチウム	血漿 - EDTA	$y = 0.90x + 1.46$	0.998	77

＜校正用基準物質＞

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上の注意＞

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
2. CAL カートリッジにはヒト血液由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体および HCV 抗体が陰性であることが確認されておりますが、念のため、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
3. 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ください。

＜使用上の注意＞

1. 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。使用期限については各カートリッジの外箱の表示をご確認ください。
3. カートリッジは貯蔵方法を守ってください。
4. 一部使用したカートリッジが入っているアルミホイル袋あるいは破損しているカートリッジは、使用しないでください。
5. アルミホイル袋は使用時まで開封しないでください。
6. 本カートリッジは装置にセットしたまま、オンボード期限まで、することができます。オンボード期限(日数)は、アルミホイル袋記載の下記装置アイコン横の数字となります。



7. 既に一度使用されているカートリッジを取り出して、別の AQT90 FLEX システムにセットして使用することはできません。

＜廃棄上の注意＞

1. カートリッジを廃棄する際には、廃棄物に関する規定に従って、感染性廃棄物等の区別をして処理してください。
2. 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)等による消毒処理、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ください。
3. 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 2～8℃で保存

有効期間: 8 箇月

※使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

【包装単位】

- ・ CK-MB AQT テストキット: 32 テスト(2 カートリッジ×16 テスト)

【主要文献】

1. Lott JA, Stang J. Serum enzyme and isoenzyme in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin. Chem. 1980; 26: 1241-50.
2. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Amouyel P, Arveiler D, Rajakangas AM, Pajak A. Myocardial infarction and coronary deaths in the World Health Organization MONICA Project. Registration procedures, events rates and case fatality rates in 38 populations from 21 countries in four continents. Circulation 1994; 90: 583-612.
3. Roberts R. Diagnostic assessment of myocardial infarction based on lactate dehydrogenase and creatine kinase isoenzymes. Heart Lung 1981; 10(3): 486-506.
4. Lövgren T, Pettersson K. Time-resolved fluorescence immunoassay, advantages and limitations. Van Dyke K, Van Dyke R, eds. In Luminescence Immunoassay and Molecular Applications. Boca Raton, USA: CRC Press, 1990; 233-53.
5. Lövgren T, Meriö L, Mitrinen K et al. One-step all-in-one dry reagent immunoassays with fluorescent europium chelate label and time-resolved fluorescence immunoassays with fluorescent europium chelate label and time-resolved fluorescence immunoassays. Clin Chem 1996; 42: 1196-201.
6. Burtis CA, Ashwood ER. Textbook of clinical chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994: 58-69 (techniques and procedures to minimize laboratory infections), 75-76 (specimen collection and storage recommendations).
7. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved guideline - third edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). Clinical Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

＜問い合わせ先＞

ラジオメーター株式会社 営業企画統括本部
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-6316-1588

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-4331-3500