

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号21000AMZ00112000

2016年11月作成(第1版)

Code 469-35003

体外診断用医薬品

クレアチンキナーゼアイソザイムキット
Lタイプ[®]ウェコー CK-MB

(免疫阻害法)

〔全般的な注意〕

- (1) 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下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 酵素液

イミダゾール-酢酸緩衝液
ヘキサキナーゼ(HK)(微生物由来)
グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)(微生物由来)
β-ニコチンアミダデニンジヌクレオチドリル酸酸化型(NADP)
アデノシン-5'-リン酸(ADP)
D(+)-グルコース
抗CK-M抗体
チオグリセロール

(2) 基質液

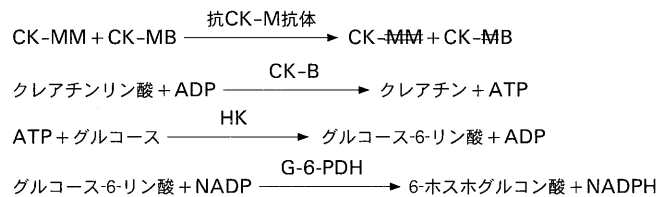
グッド緩衝液
クレアチンリン酸(CP)
D(+)-グルコース

〔使用目的〕

血清中又は血漿中クレアチン・フォスフォキナーゼ(CPK)・アイソザイムの測定

〔測定原理〕

ADP、ヘキサキナーゼ(HK)、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)、NADP及び抗CK-M抗体などを含む試液に試料を加えますと、抗CK-M抗体の特異的作用により試料中のCK-MM及びCK-MBのMサブユニットの活性が阻害されます。次に、クレアチンリン酸及びグルコースを加えますと、残存しているCK-MBのBサブユニットはクレアチンリン酸とADPに作用しATPを生成します。生成したATPと試液中に含まれるグルコース及びHKより、グルコース-6-リン酸とADPが生成します。生成したグルコース-6-リン酸はG-6-PDHの作用で酸化され、それに伴ってNADPはNADPHに還元されて、340 nmの吸光度が増加します。この吸光度変化を標準の吸光度変化と比較して、試料中のCK-MB活性値を求めます。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- (イ) CKは非常に不安定な酵素で、0～5℃保存でも24時間で約25%活性が低下するといわれていますので、採血後はなるべく速やかに測定して下さい。血清を保存する場合は、凍結保存して下さい。
- (ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値にほとんど影響を与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ) アスコルビン酸は測定値に影響を与えません。
- (ロ) ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (ハ) 溶血をしていない新鮮な検体を用いて下さい。本品の処方上、DKモードを実行することで、溶血等によるミオキナーゼ活性の影響を回避することができます。

(3) その他

- (イ) 総CK活性が3000 U/Lを超える検体やCK-MB活性が2500 U/Lを超える検体については、冷却した精製水あるいは生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値になります。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

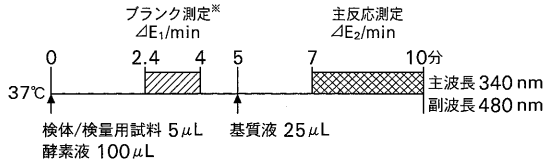
- 酵素液及び基質液はそのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
酵素液の開封後の取扱いについては「使用上の注意」を参照して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- 自動分析装置：LABOSPECTシリーズ 日立自動分析装置
検量用試料：CK-MBキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、CK-MBキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

- 〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用(DKモード)〉
操作の詳細はLABOSPECTシリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



検量用試料：CK-MBキャリブレーター(別売品)

(※ ミオキナーゼによる副反応活性測定)

〈CK-MB活性値の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 血清 15 U/L 以下

〔判定上の注意〕

- (1) 抗CK-M抗体にはCK-MM3000 U/L(37℃)を阻害する量が入っています。
- (2) マクロCKといわれている免疫グロブリンと結合したCK及びミトコンドリア由来のCKが血清中出现すると本測定では正誤差を生じます。なお、マクロCKが疑われるときは電気泳動を行って下さい。マクロCKの場合、通常的位置と異なる場所にバンドが認められます。

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

- (イ) 精製水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.005(ΔE/min)以下です。
- (ロ) 特定活性の管理血清(CK-MB 100 U/L, 37℃)を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.005～0.02(ΔE/min)の範囲内です。

(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±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

(4) 測定範囲

CK-MB 4.1～2500 U/Lです。(LABOSPECT 003による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿
相関係数	$r = 0.998 (n = 90)$	$r = 0.999 (n = 60)$
回帰式	$y = 1.032x - 0.49$	$y = 1.027x + 1.5$
y	本品(U/L, 37℃)	本品(U/L, 37℃)
x	A社製品 (免疫阻害法, U/L, 37℃)	A社製品 (免疫阻害法, U/L, 37℃)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の指導を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。

- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (8) 酵素液は開栓したまま長時間放置しますと、チオグリセロールの劣化に伴い測定値が低下することがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
- (9) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 37℃)です。
37℃において、1分間に1μmolの基質を変化させる酵素活性が1U/Lとなります。

〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 酵素液、基質液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.1%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプワコー CK-MB	2～10℃保存	製造後10か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
469-35003	Lタイプワコー CK-MB	2/LABOSPECT	1組入り
	1組(試薬容器)中		
	① 酵素液		30 mL
	② 基質液		12 mL

〔主要文献〕

- (1) Edward R. Scalice, Carolyn R. Hinchman, John O' Grady, Philip C. Hosimer and John L. Daiss : Clin. Chem., **37**, No. 6, 916 (1991).
- (2) 日本臨床化学会：臨床化学, **19**, 184-188(1991).
- (3) 当社社内データ.
- (4) 佐々木匡秀他：人体成分のサンプリング 血液, 193-194, (講談社)(1972).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
464-06601	CK-MB キャリブレーター (表示値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています)	1 mL用×4