

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

認証番号 225AAMX00041000

体外診断用医薬品

2021 年 7 月 作成 (第 1 版)

Code 460-80201

クレアチンキナーゼアイソザイムキット
L タイプワコー CK-MB mass
(識別記号: II/BM Test)

(ラテックス比濁法)

〔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。
- (5) CK-MBmass キャリブレーターブランク、1,2,3,4,5 及び CK-MBmass コントロール 1,2 はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血清成分は、HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
- (2) ラテックス試液
(抗ヒト CK-MB 抗体(マウスモノクローナル抗体)感作ラテックス)
- (3) CK-MBmass キャリブレーターブランク
- (4) CK-MBmass キャリブレーター 1 (CK-MB (ヒト由来))
- (5) CK-MBmass キャリブレーター 2 (CK-MB (ヒト由来))
- (6) CK-MBmass キャリブレーター 3 (CK-MB (ヒト由来))
- (7) CK-MBmass キャリブレーター 4 (CK-MB (ヒト由来))
- (8) CK-MBmass キャリブレーター 5 (CK-MB (ヒト由来))
- (9) CK-MBmass コントロール 1 (CK-MB (ヒト由来))
- (10) CK-MBmass コントロール 2 (CK-MB (ヒト由来))

〔使用目的〕

血清又は血漿中の CK-MB の測定

〔測定原理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を反応させますと試料中の CK-MB とラテックス試液中の抗ヒト CK-MB 抗体(マウスモノクローナル抗体)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。
濁りの度合いは試料中の CK-MB 濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中の CK-MB 濃度を求めます。

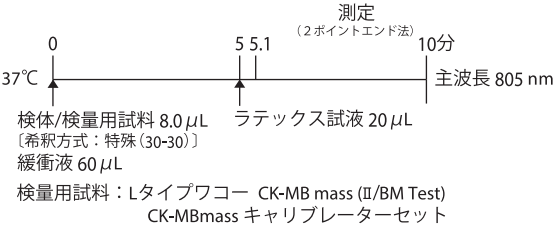
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(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影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ) 測定範囲の上限を超える検体については、検体量を減じるか、陰性血清又は生理食塩液で希釈して再測定して下さい。得られた値を通常条件に換算したものが測定値となります。ただし、生理食塩液を用いる場合、希釈倍率は 3 倍以下となるように希釈して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液: 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。
ラテックス試液: 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。
CK-MBmass キャリブレーターブランク、1,2,3,4,5/CK-MBmass コントロール 1,2: 本品 1 びん(1mL 用)にイオン交換水又は蒸留水を正確に 1.0mL 加えた後、ゆるやかに転倒混和して完全に溶解してください。調製後、2~10℃ 保存で 1 週間使用できます。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置: 適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料: L タイプワコー CK-MB mass (II/BM Test)
CK-MBmass キャリブレーターセット
- (3) 測定法

〔日本電子 生化学自動分析装置 BM6050 への適応〕



〔CK-MB 濃度の求め方〕

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。

〔各種自動分析装置への適用〕

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考基準範囲⁽¹⁾: 5ng/mL 以下
なお、基準範囲は各施設に適した値を設定して下さい。

〔判定上の注意〕

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合や、CK-BB が高濃度出現する症例(脳に障害をきたす疾患、悪性腫瘍等)では、正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〔性能〕

- (1) 感度
(イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01 (ΔE/min) 以下です。
(ロ) 特定濃度の標準液(CK-MB 50ng/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01~0.13 (ΔE/min) の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±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 1ng/mL~CK-MBmass キャリブレーター 5 の濃度(表示値はロットごとに異なりますが、目安として 270ng/mL)です。(標準操作法による)

〔相関性試験成績〕

検体	血清	血漿
相関係数	r = 0.998 (n = 52)	r = 0.996 (n = 58)
回帰式	y = 0.978 x - 1.51	y = 0.982 x - 0.94
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	A 社製品 (化学発光酵素免疫法, ng/mL)	A 社製品 (化学発光酵素免疫法, ng/mL)

検体	血清	血漿
相関係数	r = 0.996 (n = 52)	r = 0.995 (n = 58)
回帰式	y = 0.955 x - 1.68	y = 0.959 x + 1.18
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	B 社製品 (電気化学発光免疫測定法, ng/mL)	B 社製品 (電気化学発光免疫測定法, ng/mL)

〔較正用の基準物質(標準物質)〕

社内標準

〔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手当等を受けて下さい。
- (2) 緩衝液はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (4) 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て下さい。
- (5) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を開け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) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (6) ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。
- (7) ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。
- (8) CK-MBmass キャリブレーターブランク、1,2,3,4,5/CK-MBmass コントロール 1,2 はラテックス比濁法による CK-MB 測定試薬 L タイプワコー CK-MB mass(Ⅱ)専用です。当社の総 CK 及び CK-MB 活性測定用試薬の検量用/精度管理用試料には使用できません。

〈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。ラテックス試液中にホウ酸(ホウ素として 540mg/L)を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、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 分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
- (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)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
- (4) 緩衝液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09%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 mass		
緩衝液	2～10℃保存	製造後 1 か年間
ラテックス試液	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーターブランク	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーター 1	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーター 2	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーター 3	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーター 4	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass キャリブレーター 5	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass コントロール 1	2～10℃保存	製造後 1 か年間
CK-MBmass コントロール 2	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
781610460	L タイプワコー CK-MB mass	Ⅱ/BM Test	セット
	〔 緩衝液 〕		18mL×1
	〔 ラテックス試液 〕		6mL×1
781610478	L タイプワコー CK-MB mass	Ⅱ/BM Test	1mL 用×6 種
	CK-MBmass キャリブレーターセット		
	〔 CK-MBmass キャリブレーターブランク 〕		1mL 用×1
	〔 CK-MBmass キャリブレーター 1 〕		1mL 用×1
	〔 CK-MBmass キャリブレーター 2 〕		1mL 用×1
	〔 CK-MBmass キャリブレーター 3 〕		1mL 用×1
	〔 CK-MBmass キャリブレーター 4 〕		1mL 用×1
	〔 CK-MBmass キャリブレーター 5 〕		1mL 用×1
	〔 表示値はロットごとに異なり 〕		
	〔 ラベルに記載しています 〕		
781610486	L タイプワコー CK-MB mass	Ⅱ/BM Test	1mL 用×2×2 種
	CK-MBmass コントロールセット		
	〔 CK-MBmass コントロール 1 〕		1mL 用×2
	〔 CK-MBmass コントロール 2 〕		1mL 用×2
	〔 測定値はロットごとに異なり 〕		
	〔 ラベルに記載しています 〕		

〔主要文献〕

- (1) 臨床検査法提要：第 33 版、530-535(2010)

〔問い合わせ先〕

販売元

日本電子株式会社

医用機器事業部 ソリューショングループ

〒190-0012 東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル

電話番号：0120-134-770(受付時間 8：30～17：20)

FAX 番号：0120-134-765

製造販売元

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)

販売元

日本電子株式会社

東京都昭島市武蔵野三丁目 1 番 2 号

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号