FUJIFILM　LABOSPECT

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000042
＊ 2025 年　6 月 改訂（第 2 版）
2016 年 11 月 作成（第 1 版）
Code 463-31003

体外診断用医薬品

クレアチンキナーゼキット

L タイプ ワコー　CK

（JSCC 標準化対応）

〔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）この電子化された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
ヘキソキナーゼ（HK）（微生物由来）
グルコース-6-りん酸脱水素酵素（G-6-PDH）（微生物由来）
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドりん酸酸化型（NADP）（酵母由来）
アデノシン-5'-二りん酸（ADP）
D（＋）-グルコース
チオグリセロール

（2）基質液

グッド緩衝液
クレアチンりん酸（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）の測定

〔測 定 原 理〕

クレアチンりん酸（CP）、アデノシン-5'-二りん酸（ADP）、グルコース、ヘキソキナーゼ（HK）、グルコース-6-りん酸脱水素酵素（G-6-PDH）などを含む試液に試料を加えますと、試料中の CK の作用によりアデノシン-5'-三りん酸（ATP）が生じます。生成した ATP と試料中に含まれるグルコース及び HK の作用により生じたグルコース-6-りん酸は、G-6-PDH の作用で酸化され、それに伴いニコチンアミドアデニンジヌクレオチドりん酸酸化型（NADP）はニコチンアミドアデニンジヌクレオチドりん酸還元型（NADPH）に還元され、340nm の吸光度が増加します。この NADPH の生成速度を測定することにより、試料中の CK 活性値を求めます。

クレアチンりん酸 ＋ ADP $\xrightarrow{\text{CK}}$ クレアチン ＋ ATP

ATP ＋ グルコース $\xrightarrow{\text{HK}}$ グルコース -6- りん酸 ＋ ADP

グルコース-6- りん酸 ＋ $NADP^+$ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ 6-ホスホグルコン酸 ＋ NADPH ＋ H^+

〔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）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。血清を保存する場合には凍結保存して下さい。
（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。
（ニ）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、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔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。

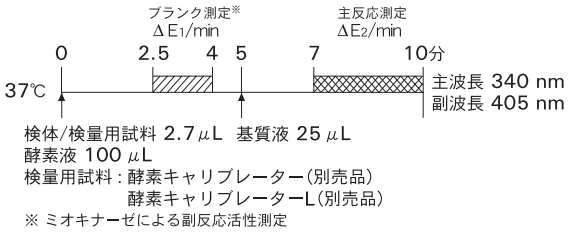
＊（2）必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：LABOSPECT シリーズ　日立自動分析装置
検 量 用 試 料：酵素キャリブレーター（別売品）又は酵素キャリブレーター L（別売品）
使用に際しては、酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L 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〉

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。



〈CK 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[5]　血清　男　56～244U/L（37℃）
女　43～165U/L（37℃）

〔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、0.005（⊿E/min）以下です。
（ロ）特定活性の管理血清（CK 400U/L, 37℃）を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.02～0.08（⊿E/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±10%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 5%以下です。

（4）測定範囲

CK　6.4～3000U/L です。（LABOSPECT 003 による）

〈較正用の基準物質（標準物質）〉

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC 常用酵素

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

（1）試薬が誤って目や口に入ったり、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。

〈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）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。
＊（9）酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L の表示値を変更したり、酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L を使用して得られたファクターを補正したり、あるいは、得られた測定値を補正した場合には、JSCC 標準化対応ができませんので、注意して下さい。

〈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それぞれ 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	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)
463－31003	L タイプワコー CK	LABOSPECT	2 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 酵素液		60mL
	② 基質液		21mL

〔主 要 文 献〕

(1) 日本臨床化学会：臨床化学, **19**, 184-208(1990).
(2) 日本臨床化学会 酵素専門委員会：臨床化学, **23**, 335-340(1994).
(3) 日本臨床化学会 学術連絡委員会：臨床化学, **25**, 135-148(1996).
(4) Morin, L. G. : Clin. Chem., **23**, 1569-1575(1977).
(5) 川村憲弥, 奥住裕二, 森三樹雄：医学検査, **44**(9), 1416-1421(1995).
(6) 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)
416－57191	酵素キャリブレーター (表示値はロットごとに異なり現品説明書に記載しています)	3mL 用×4
463－93001	酵素キャリブレーター L (表示値はロットごとに異なり現品説明書に記載しています)	1mL×4

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号
Wako
25.06.13K03