

** 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。

体外診断用医薬品

**2023年8月改訂(第7版)

*2019年4月改訂(第6版)

製造販売届出番号 01A2X00013000008

一般の名称：クレアチンキナーゼキット

クレアチンキナーゼ測定用

「セロテック」CK-L

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あり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- **3. 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ください。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。
4. 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
5. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。
6. 測定にあたって別売の検量物質、キャリブ-E C を使用し測定した場合は「J S C C 標準化対応法」、温度管理がなされ求めた実測Kファクターを使用し測定した場合も同様に「J S C C 標準化対応法」に該当します。

**【形状・構造等（キットの構成）】

1. 酵素試液（溶液）
アデノシン-5'-ニリン酸
ブドウ糖
 β -NADP
グルコース-6-リン酸脱水素酵素
2. 基質試液（溶液）
クレアチンリン酸

【使用目的】

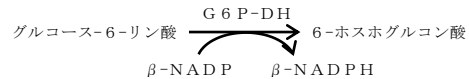
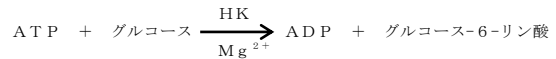
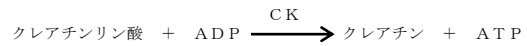
血清又は血漿中のクレアチン・フォスフォキナーゼ（CK）の測定

【測定原理】

検体中のCKは、クレアチンリン酸とアデノシン-5'-ニリン酸（ADP）を基質としてクレアチンとアデノシン-5'-三リン酸（ATP）を生成します。このATPにグルコースと β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリル酸酸化型（ β -NADP）の存在下でヘキソキナーゼ（HK）およびグルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6P-DH）を作用させると、ADP、6-ホスホグルコン酸、 β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリル酸還元型（ β -NADPH）が生成されますので、この β -NADPHの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりCK活性値を求めます。

なお、本品ではCKの活性化剤としてN-アセチルシステイン（NAC）を使用しており、アデニル酸キナーゼの阻害剤として P^1P^5 -ジ（アデノシン-5'- γ ）五リン酸（A

p5A）とアデノシン-5'- γ -リン酸（AMP）を使用しています。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体の採取後はすみやかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して凍結保存（-20℃以下であれば2週間安定）してください。
2. 本キットによる測定には、血清及び血漿を検体として使用してください。
3. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、血漿分離剤（ポリエステルゲル）による影響はありませんが、フッ化ナトリウム、ヨード酢酸、EDTA入りの採血管で採血された場合は徐々に溶血を招きますので注意してください。また、ヘパリンを含む採血管では低値を示す場合がありますので、注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン、アスコルビン酸、乳び、溶血ヘモグロビンなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ①第一試液（R-I）：酵素試液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ②第二試液（R-II）：基質試液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のキャリブ-E C、酵素キャリブプレートプラスをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7170S シングルカイネティックの例）

分析法/測定ポイント：レートA 24-34

波長（副/主）：405/340nm

検体量：5.1 μ L

試薬分注量（R1）：160 μ L

試薬分注量（R3）：40 μ L

（日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 男：29～243U/L

女：27～172U/L

（社内データ、男379例、女456例よりパラメトリック法にて算出）

【性能】

性能

1. 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は $-0.003 \sim 0.005$ /分です。
②活性値既知の管理用血清 (300 U/L) を試料として操作した場合の吸光度変化量はブランクを差し引くとき $0.020 \sim 0.070$ /分です。
2. 正確性試験
活性値既知の管理用血清 (ヒトプール血清) を測定するとき、測定値は既知活性値の $\pm 10.0\%$ 以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5.0% 以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中の CK の測定範囲は $2 \sim 4500 \text{ U/L}$ です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は $y = 1.015x + 0.72$ (Y: 本法), $r = 1.000$ でした。

較正用基準物質

常用参照標準物質: JSCC 常用酵素 (キャリブ-EC、酵素キャリブレータープラス使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 試料 (検体) は HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接接触しないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造 (ロット) 番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量物質は別売品を使用してください。
7. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

$2 \sim 10^\circ\text{C}$ で保存

有効期間

製造後 酵素試液 8 ヶ月
基質試液 2 ヶ年
キットとしての有効期間 8 ヶ月
(有効期限は瓶ラベルに記載)

**【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A635-00	酵素試液 (60ml × 2) 基質試液 (19ml × 2)	60 + 19ml × 2 (LABOSPECT)
A635-93	酵素試液 (52ml × 2) 基質試液 (17ml × 2)	52ml セット (TBA)
A635-96	酵素試液 (80ml × 2) 基質試液 (29ml × 2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A635-70	酵素試液 (ビオリス用ボトル)	15ml × 2 (R-I)
A635-50	酵素試液 (Accute 用ボトル)	20ml × 2 (R-I)
A514-14	酵素試液	60ml × 2 (R-I)
A514-15	酵素試液	60ml × 4 (R-I)
A514-09	酵素試液	80ml × 2 (R-I)
A514-35	酵素試液	200ml × 2 (R-I)
A635-80	基質試液 (ビオリス用ボトル)	5ml × 2 (R-II)
A635-60	基質試液 (Accute 用ボトル)	10ml × 2 (R-II)
A514-87	基質試液	15ml × 4 (R-II)
A514-25	基質試液	30ml × 2 (R-II)
A514-27	基質試液	30ml × 4 (R-II)
A514-22	基質試液	40ml × 2 (R-II)
A514-20	基質試液	40ml × 4 (R-II)
A514-45	基質試液	50ml × 2 (R-II)
A514-42	基質試液	100ml × 2 (R-II)


注: 他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. 北村 元仕他, 実践臨床化学, 増補版, 医歯薬出版, p. 425 (1982).
2. 日本臨床化学会, 臨床化学, 19, 184 (1990).
3. 金井 他, 臨床検査法提要, 34 版, 金原出版, p. 570 (2015).

**【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西 1 条 8 丁目 8 番 7 号
フリーダイヤル: 0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢 1007-67