

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2017年8月改訂(第6版)

*2016年8月改訂(第5版)

製造販売承認番号 20800AMZ00208000

一般名称：クレアチンキナーゼアイソザイムキット

CKアイソザイム測定用

「セロテック」CKISO

免疫阻害法(クレアチンリン酸-UV法)

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- この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。
- 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。
- 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。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 抗体試薬(凍結乾燥品)
抗CK-M阻害抗体 1700 U/mL
- 酵素試液(溶液)
イミダゾール緩衝液 60 mmol/L
N-アセチルシステイン 40 mmol/L
アデノシン-5'-二リン酸 2.5 mmol/L
酢酸マグネシウム 12.5 mmol/L
ブドウ糖 6.27 mmol/L
ヘキソキナーゼ ≥ 3.75 U/mL
 β -NADP 2.5 mmol/L
グルコース-6-リン酸脱水素酵素 ≥ 1.88 U/mL
アデノシン-5'-一リン酸 6.25 mmol/L
A_{P₅}A 12.5 μ mol/L
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2.5 mmol/L
- 基質試液(溶液)
クレアチンリン酸 150 mmol/L

[R-I : R-II = 4:1 混合反応時 pH6.4, 37°C]

【使用目的】

血清及び血漿中のクレアチンフォスフォキナーゼ・アイソザイム(CK-MB)の測定

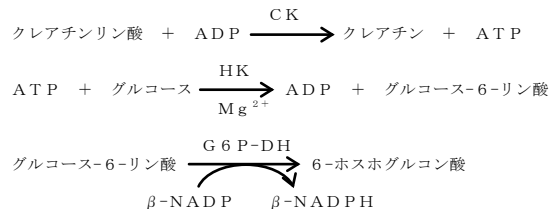
【測定原理】

ヒトのCK-Mサブユニットに特異的に結合してその酵素活性を失活させる阻害抗体(抗CK-M阻害抗体)によって血中のCK-MM及びCK-MBのMサブユニットは酵素活性を発現できず、CK-BB及びCK-MBのBサブユニットによる酵素活性が検出されます。

CK-BBが血中に流出することはほとんどないため、抗CK-M阻害抗体の存在下で検出されるクレアチンキナーゼ(CK)活性はCK-MBのBサブユニットに由来するものであり、この活性値を2倍したものがCK-MBの活性値とみなすことができます。

なお、抗CK-M阻害抗体の存在下で残存するCK活性の測定法は以下の反応式に基づくものであり、 β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型(β -NADPH)の生成に伴う吸光度の増加速度からCK活性値が算出されます。

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、またアデニル酸キナーゼの阻害剤としてP¹P⁵-ジ(アデノシン-5'-)五リン酸(A_{P₅}A)とアデノシン-5'-一リン酸(AMP)を使用しています。



ADP: アデノシン-5'-二リン酸

ATP: アデノシン-5'-三リン酸

HK: ヘキソキナーゼ

G6P-DH: グルコース-6-リン酸脱水素酵素

β -NADP: β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- Bサブユニットは温度が高いと不安定なため、採血後は冷蔵保存し、24時間以内にすみやかに測定してください。
- 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。
- 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)、ヘパリンによる影響はありませんが、フッ化ナトリウム、ヨード酢酸入りの採血管で採血された場合には、低値を示す採血管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、乳びなどの共存物質は通常の濃度では影響ありませんが、高濃度の溶血ヘモグロビンは正の影響を与えますので注意してください。
- (CK-MB活性値/総CK活性値) > 0.25である場合にはマクロCKが疑われますので、電気泳動法などによって確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I): 抗体試薬1瓶を酵素試液1瓶で溶解します。溶解後、2~10°C保存で1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。開封後、2~10°C保存で2ヵ月間安定です。
- *③検量物質は別売のキャリブ-E Cをご使用ください。

測定(操作)法

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作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 27-34

波長(副/主): 405/340 nm

検体量: 9.1 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 CK-MB活性：25 U/L以下
(金井 他, 臨床検査法提要, 34 版, 金原出版, p. 572, 2015.)

【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 $-0.002 \sim 0.002$ /分の範囲内です。
**②活性値既知の管理用血清(ヒトプール血清、100U/L)を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度変化量は $0.010 \sim 0.015$ /分の範囲内です。
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10回同時に測定するとき、活性値の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-MBの測定範囲は4~1000U/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 $y = 0.974x + 1.65$ (Y: 本法), $r = 1.000$ でした。

* 較正用基準物質

社内基準品 (キャリブ-E Cを使用した場合)

【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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れ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. 検量用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

2~10℃で保存

有効期間

製造後1ヵ年 (有効期限は瓶ラベルに記載)
(但し、抗体試薬は2ヵ年、有効期限はラベルに記載)

【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A404-00	抗体試薬 (20ml 用×5) 酵素試液 (20ml×5) 基質試液 (15ml×2)	20ml 用セット
A404-15	抗体試薬 (60ml 用×2) 酵素試液 (60ml×2)	60ml 用×2 (R-I)
A404-25	基質試液 (30ml×2)	30ml×2 (R-II)
A404-10	抗体試薬 (80ml 用×2) 酵素試液 (80ml×2)	80ml 用×2 (R-I)
A404-20	基質試液 (40ml×2)	40ml×2 (R-II)

【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
〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
TEL : 0123-28-2121 FAX : 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67