

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：27A2X00166000019

\*\*2023年12月改訂（第3版）  
\*2023年10月改訂（第2版）

クレアチンキナーゼキット

## エスパ・CKリキッドⅡ

## 【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 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合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

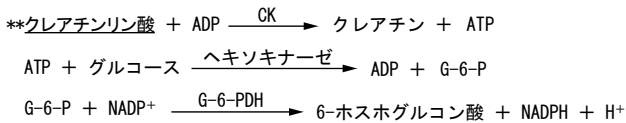
構成品	主成分
第1試液	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グルコース</li> <li>・β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型（NADP）</li> <li>・ヘキソキナーゼ</li> </ul>
第2試液	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アデノシン-5'-二リン酸（ADP）</li> <li>・クレアチンリン酸二ナトリウム</li> <li>・グルコース-6-リン酸脱水素酵素</li> </ul>

## 【使用目的】

血清中のクレアチンキナーゼ（CK）の測定

## 【測定原理】

- 検体中のクレアチンキナーゼ（CK）が、基質であるクレアチンリン酸とADPに作用すると、クレアチンとATPが生成されます。
- このATPにグルコース存在下で、ヘキソキナーゼを作用させると、ADPとグルコース-6-リン酸（G-6-P）が生成されます。
- このG-6-PにNADP存在下で、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）を作用させると、6-ホスホグルコン酸とNADPHが生成されます。このNADPHの吸光度増加量を測定することにより、CK活性を測定します。



## 【操作上の注意】

- 検体採取後は、速やかに測定してください。
- 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。  
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
  - 1) ビリルビン（20mg/dL）
  - 2) アスコルビン酸（200mg/dL）
  - 3) 乳び（3, 150ホルマジン濁度）
  - 4) ヘパリンナトリウム（10mg/dL）
  - 5) グルコース（1, 000mg/dL）
  - 6) 尿酸（20mg/dL）
  - 7) アルブミン（12.5g/dL）
- 溶血血清では正の誤差を与えます。

## 【用法・用量（操作方法）】

詳細な操作方法は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

## 1. 試薬調製方法

- 第1試液：そのまま使用します。  
第2試液：そのまま使用します。

## 2. 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）

## 3. 測定（操作）法（例）

	検体	試薬ブランク
試料	血清7μL	精製水7μL
第1試液	200μL	200μL
37℃、5分間加温する。		
第2試液	50μL	50μL
37℃、2分間加温後、精製水を対照として、波長340nmにおける1分間当たりの吸光度変化を測定する。		
吸光度変化/分	Es/min	Eb/min

$$\text{＜計算法＞ CK活性値 (IU/L)} = \frac{(\text{Es/min} - \text{Eb/min}) \times 0.275 \times 1000}{6.22^* \times 0.007}$$

※6.22：NADPHの波長340nmにおけるミリモル吸光係数

【参考】

上記測定法以外に検量用試料（別売）を用いる方法もあります。

検量用試料を用いる場合は使用説明書に従ってください。

## 【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献1）

男性：60～290IU/L

女性：45～165IU/L

## 【性能】

## 1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

## 1) 感度

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、0.010以下です。

## 2) 正確性

活性値既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知活性値の±15%以内です。

## 3) 同時再現性

同一検体を試料として5回同時に測定するとき、得られた値の変動係数（CV値）は5%以下です。

## 2. 測定範囲

9～1,000IU/L

## 3. 相関性

本品と他製品（酵素法）において、血清中のCK活性を測定した際の相関係数及び回帰直線は、次のとおりでした。

血清（69検体）：r=1.000, y=1.001x-1.227

## 4. 較正用の基準物質

JCCLS CRM001（ReCCS）

## 【使用上又は取扱い上の注意】

## 1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は、皮膚等につけないように注意してください。

3)本品はアジ化ナトリウムを含有しています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。

## 2. 使用上の注意

- 1) 試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等を行わないでください。
- 4) 本試液は泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 試薬ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意してください。
- 6) 測定機器は正しく使用してください。

## 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 本品はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 3) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 1. 貯蔵方法

遮光して2～10℃で保存

### 2. 有効期間

1年（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

## 【包装単位】

キット例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
キットセット	第1試液	100mL×2本
	第2試液	50mL×1本

## 【主要文献】

1. 金井正光：血清クレアチンキナーゼ（CK）およびCKアイソザイム. 臨床検査法提要 第32版：605-610, 2005
2. 佐藤教明：クレアチンキナーゼ（CK）. Medical Technology Vol. 11 No. 13：1285-1290, 1983
3. 石沢修二：クレアチンキナーゼ. Medical Technology Vol. 13 No. 5：459-465, 1985
4. 日本臨床化学会：ヒト血清中酵素活性測定の勧告法—クレアチンキナーゼ—. 臨床化学 Vol. 19 No. 2：184-188, 1990
5. 日本臨床化学会：ヒト血清中酵素活性測定の勧告法—クレアチンキナーゼ—解説. 臨床化学 Vol. 19 No. 2：189-208, 1990

## \* 【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

## \* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社