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

※※2013年10月改訂（第５版）
※2012年11月改訂（第４版）
承認番号20900AMY00227000

品番 **30421**

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

バイダス アッセイキット CK-MB

VIDAS CK-MB (CK-MB)

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着し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下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

１．構成試薬の名称

①CKMB試薬ストリップ(STR)……30本
②CKMBスパー(SPR)（固相）……30本
③CKMBコントロール(C1)（凍結乾燥品）……３mL用×１本
④CKMBキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品）……３mL用×１本
⑤溶解液(R1)……20mL×１本

２．①CKMB試薬ストリップは、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は、下記のとおりです。

ウエル	内　　容	
1	サンプル用ウエル	(250μL)
2	サンプル希釈液：トリス緩衝食塩液　pH7.4	(300μL)
3	洗浄液　：トリス緩衝食塩液　pH7.4	(600μL)
4･5･7･8	洗浄液　：トリス緩衝食塩液　pH7.4	(600μL)
6	標識抗体　：アルカリフォスファターゼ標識抗CK－MM ヤギポリクローナル抗体	(400μL)
9	空ウエル	
10	蛍光基質　：４－メチルウンベリフェリルリン酸	(300μL)

②CKMBスパー（固相）は、その内壁に抗CK-MBマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
③CKMBコントロール(C1)は、ヒトCK-MBです。
④CKMBキャリブレーター(S1)は、ヒトCK-MBです。
⑤溶解液(R1)は脱イオン水です。

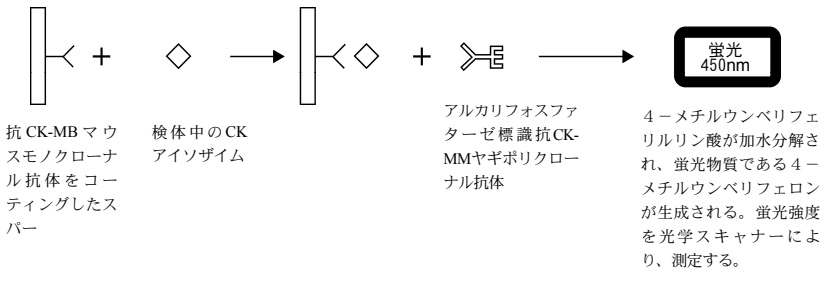
【使用目的】

血清または血漿中のCKアイソザイムの測定

【測定原理】

＜原理＞

本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に抗CK-MBマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のCKアイソザイムが結合し、さらに試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗CK-MMヤギポリクローナル抗体が結合します。ついで、蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である４－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のCKアイソザイム濃度がコンピュータにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより自動的に行われます。



＜特　　長＞

１．検体を直接１番目のウエルに注入するだけで、めんどうなピペット操作を必要としません。
２．ピペットチップ様固相（CKMBスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したCKMB試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
３．自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより、自動的に分析からプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

１．検体は、感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
２．本品に含まれるCKMBコントロール(C1)及びCKMBキャリブレーター(S1)は、HBs抗原、HIV-１、HIV-２抗体及びHCV抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取扱いには、生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。
※※３．本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤として、ヘパリン及びEDTA）を使用して下さい。添加実験によりヘモグロビン５g/L、トリグリセリド34.2mmol/L、ビリルビン850μmol/Lまで影響が無いことが確認されていますが、検体中にこれらの存在が疑われる場合は、可能な限り新しい検体を採取して下さい。
※※４．検体は２～８℃で２日間安定です。それ以降は－25±６℃で凍結保存し、５ヶ月以内に使用して下さい。検体は凍結融解を繰り返さないで下さい。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。また、フック効果は10,000ng/mLまで認められませんでした。
５．本品試薬成分に対する抗体を含有している検体において妨害反応がみられる可能性があります。このため、結果の解釈は、患者の病歴、他の検査結果等を考慮のうえ行って下さい。
６．パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがありますので本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
７．本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

１．CKMBコントロール(C1)及びCKMBキャリブレーター(S1)は３mLの溶解液で溶解し、10～15分間静置後、よく混和して用いて下さい。
溶解後は２～８℃で24時間、-25±６℃（溶解後すぐに小分けして凍結すること）で使用期限まで安定です。凍結融解の反復はさけて下さい。融解は室温（18～25℃）で行って下さい。
２．その他の構成試薬はそのまま使用して下さい。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
ボルテックスミキサー
ピペット
精製水

＜測定（操作）法＞

マスターロットデータの入力とキャリブレーション補正

新しいロットを使用する際には、バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。またCKMBキャリブレーター(S1)を用いて、ロットごと及び14日ごとに二重測定によりキャリブレーション補正を実施して下さい。

精度管理

新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるCKMBコントロール(C1)を用いて精度管理を行って下さい。CKMBコントロール(C1)の測定値が、規格値内であることを確認して下さい。

※操作方法

１．本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のCKMB試薬ストリップ、CKMBスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、残りは冷蔵庫にもどして下さい。このとき、スパーのパッケージをしっかり密封して下さい。
２．CKMB試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
３．バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（CKMB）を入力し、ワークリストを作成して下さい。
４．CKMBコントロール(C1)及びCKMBキャリブレーター(S1)をボルテックスミキサーで十分に撹拌して下さい。
５．各CKMB試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、CKMBコントロール(C1)及びCKMBキャリブレーター(S1)をそれぞれ250μLずつ入れて下さい。
６．ワークリストで指示された位置にCKMB試薬ストリップ及びCKMBスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
７．バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
８．測定は約30分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及びng/mLでプリントアウトされます。RFVは機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。
機器はCKMB試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを２回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。２回目の測定値から１回目の測定値を引いた値をRFVとしています。
９．検体の測定値が300ng/mL以上のときは、CKアイソザイム含有量が0.8ng/mL未満のヒト血清で４倍に希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により、検体中のCKアイソザイムの濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

正常参考値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

1．検査の対象とする患者群によって、正常参考値は異なります。

2．総クレアチンキナーゼの測定を行い、CKアイソザイム及び総クレアチンキナーゼからRelative index（RI）を算出して下さい。

$$RI（\%）＝\frac{CKアイソザイム（ng/mL）}{Total\ CK（U/L）}\times 100$$

※3．製造元が供血検体(119例)を測定した結果は、測定値の95%-ile（相対度数95%）が5.1ng/mL以下でした。

【性　　能】

1．感度

CKMBキャリブレーター(S1)（15～30ng/mL）を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その相対蛍光強度（RFV）は100～2000の範囲内です。

2．正確性

既知濃度のCK-MBを含有するコントロール血清を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値±15％の範囲内です。

3．同時再現性

同一検体につき、「操作方法」欄に記載の方法に従って、５回同時に試験するとき、測定値のCV値は10％以下です。

4．測定範囲

0.8～300ng/mL

＜相　　関＞

1．臨床検体94例（血清）について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関を検討したところ、r＝0.997、Y＝1.021X－0.3と良好な相関が認められました。

2．ヘパリン添加血清（0.5、５、50IU/mL）及びヘパリン無添加血清、EDTA添加血清（１、５、10mg/mL）及びEDTA無添加血清の各検体について、本品を用いてCKアイソザイムの測定を行ったところ、いずれの検体においても同様な結果が得られたことから、ヘパリン又はEDTA添加血漿検体においても対照法との間に相関性のあることが示されました。

＜交差反応性＞

CK-BB10,000ng/mL、CK-MM10,000ng/mLまで交差反応は認められませんでした。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1．口でのピペット操作はしないで下さい。

2．試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。

3．試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取って下さい。

＜使用上の注意＞

1．本品は凍結を避け、２～８℃で貯蔵して下さい。

2．キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかり密封して下さい。そしてキットを２～８℃に保存して下さい。

3．異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。

4．キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。

5．使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。

6．バイダス又はミニバイダスは定期的に清浄して下さい。

＜廃棄上の注意＞

1．本品の構成試薬中のCKMB試薬ストリップ及び溶解液は、0.1％アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に廃棄する際は、大量の水を流して下さい。

2．患者から採取した検体の取り扱いには充分注意し、廃棄する際はオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。

3．使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌または消毒液（0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄して下さい。

注）0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないで下さい。

4．試薬及び器具等を廃棄する場合には、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処理して下さい。

※【貯蔵方法・有効期間】

２～８℃で保存して下さい（禁凍結）。

有効期間

1．キット：12ヶ月

（キットの使用期限は、パッケージの⌛マークに記載してあります）

2．構成試薬

(1) CKMB試薬ストリップ（STR）	12ヶ月
(2) CKMBスパー（SPR）	12ヶ月
(3) CKMBコントロール（C1）	12ヶ月
(4) CKMBキャリブレーター（S1）	12ヶ月
(5) 溶解液	12ヶ月

【包装単位】

30回用

【主要文献】

1．Bhayana V et al.: Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoforme ratios in early diagnosis of acute myocardial infarction. Clin. Chem. 39 (3):488-495,1993

2．Gerhardt W. et al.: Rational diagnostic strategy in diagnosis of ischemic myocardial injury. S-troponin T and S-CK-MB (mass) time series using individual baseline values.Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 (215): 47-59,1993

3．Lampe A.S. et al.: Wearing gloves as cause of false negative HIV tests. Lancet II 1140-1144,1988

4．Landt Y. et al.:Immunoaffinity purification of creatine kinase-MB from human, dog, and rabbit heart with use of a monoclonal antibody specific for CK-MB. Clin. Chem. 35 (6):985-989,1989

5．Vaidya H. C. et al.: Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab)’2 conjugate and polyclonal muose IgG. Clin. Chem. 38 (9):1737-1742,1992

6．Vaidya H.C. et al.: Direct measurement of creatine kinase-MB activity in serum after extraction with a monoclonal antibody specific to the MB isoenzyme. Clin. Chem. 32 (4): 657-663,1986

7．REVENKO I., MANCHON M. Intérêt actuel de la CK-MB dans le diagnostic de l'infarctus du myocarde. Lyon pharmaceutique. Elsevier, Paris. 1993, 44 (2), 83-90

8．BEN AYED S., BOUKEZIA N., FOGLIETTI MJ.,BERNARD M. Evaluation de la technique de mesure de la CK-MB par immuno-enzymofluorimétrie sur VIDAS (bioMérieux). Ann. Biol. Clin., 1996, 54, 145-149

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　CSセンター

〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２

TEL 0120－265－034

シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

製造販売元　シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

BIOMÉRIEUX

07709I-en-2010/08