

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80196304001

※ 2026年 3月改訂 (第2版)

2025年 1月制定 (第1版)

クレアチンキナーゼキット

シカフィット CK II

(BMテスト)

【全般的な注意】

1. 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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文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致しかねます。
4. 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下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

シカフィット CK II 試薬 1

ヘキサキナーゼ (HK)

グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6PDH)

アデノシン三リン酸(ADP)

ニコチンアミドアデニンヌクレオチドリン酸(NADP)

D-グルコース

シカフィット CK II 試薬 2

クレアチンリン酸(CP)

アデノシン三リン酸(ADP)

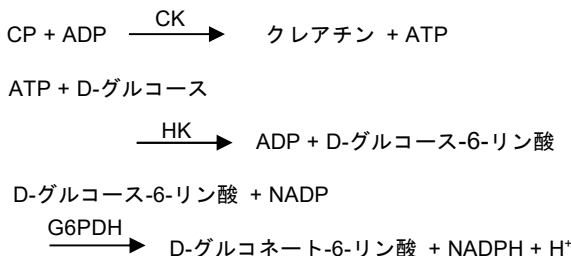
D-グルコース

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ(CK)活性の測定

【測定原理】

測定原理



NADPHの増加速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中のCK活性値が求められます。

特徴

1. JSCC 標準化対応法です。関東化学株式会社検量用ERM(トレースキャリブ PLUS)で検量することにより、JCCLS-SOP法による測定値に一致します。トレースキャリブ PLUSは、JCCLS CRM-001を基準とし、値づけを行っております。

2. ダブルカイネティック(DK)モードで測定することにより、溶血の影響が回避できます。
3. 長期間にわたりデータが安定しています。
4. CK-MBと組み合わせて心筋梗塞の診断、予後のモニタリング及び、治療効果の判定に有効です。
5. 試薬調製の不要な無調製タイプです。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 本品にはCK活性化剤としてN-アセチルシステイン(NAC)が含まれています。室温保管では24時間、4℃保管では1週間以内の血清に使用できます。¹⁾
2. 検体は血清、血漿(ヘパリン、EDTA使用)を使用して下さい。
3. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
4. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水又は精製水で5~10倍に希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/dL、抱合型ビリルビン 20.4 mg/dL、遊離型ビリルビン 20.4 mg/dL、乳び 1560 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/dL まで影響を認めません。
2. 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】※

試薬の調製方法

試薬溶液-1：試薬1をそのまま使用します。

試薬溶液-2：試薬2をそのまま使用します。

標準液：別売の検量用ERM(トレースキャリブ PLUS)を使用して下さい。

測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(BM6050 の場合)
主波長 340 nm、副波長 410 nm

検体 8.8 μL (希釈方式：標準)

試薬 1 70 μL 試薬 2 17.5 μL

0分	5分	7分	10分
		測光	

適応機種

シスメックス BioMajesty 株式会社製分析装置

各種自動分析装置のアプリケーションシートを揃えておりますので、問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

基準範囲²⁾

成人男子：62～287 U/L

成人女子：45～163 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】**性能**

(試験法は関東化学株式会社試験法による)

1. 感度

ア) 精製水又は生理食塩水を試料として測定した場合の1分間当たりの吸光度変化量は、-0.002～0.002の範囲です。

イ) 標準となる血清を試料として測定した場合、1000 U/L 当たりの吸光度変化量(1分間当たり)は、試薬ブランク(精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合)を差し引くとき0.11～0.18の範囲です。

2. 正確性

活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の90～110%の値が得られます。

3. 再現性

管理試料を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。

4. 測定可能範囲

3～4000 U/L

較正用基準物質

JCCLS CRM-001

【使用上又は取扱い上の注意】**取扱い上(危険防止)の注意**

1. 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下さい。検査に当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下さい。
2. 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で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。

使用上の注意

1. 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
2. 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
4. 各々の自動分析装置に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
2. 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。

3. 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有していません。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】**貯蔵方法**

2～8℃で保存する。

有効期間

1年(使用期限は、外装に記載してあります。)

【包装単位】**1. シカフィット CK II**

P/N	商品名(タイプ)	容量
781619530	シカフィット CK II (BMテスト)	試薬1 60 mL×2
		試薬2 18 mL×2
781619548	シカフィット CK II (BMテスト)	試薬1 35 mL×2
		試薬2 11 mL×2

2. 別売品(標準液)

商品コード	商品名	容量
77939	トレースキャリブ PLUS	1 mL×3

【主要文献】

- 1) W.Gerhart et al.: Creatine Kinase(in Methods of Enzymatic Analysis 3rd.ed., eds by H.U.Bergmeyer), p.508-539, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
- 2) 日本臨床化学会 クオリティマネジメント専門委員会: 福岡県における臨床化学28項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30: 171-184, 2001

【参考文献】

- ・日本臨床化学会: ヒト血清中酵素活性測定の方法, 臨床化学, 19: 184-207, 1990.

【問い合わせ先】*

シスメックス BioMajesty 株式会社 コールセンター

東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル

Tel 0120-134-770 (受付時間 8:30～17:20)

FAX 0120-134-880

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1

Tel 03-6214-1091

【販売元】*

シスメックス BioMajesty 株式会社

東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番 1 号