

L701 CPK(체외진단 의료기기)

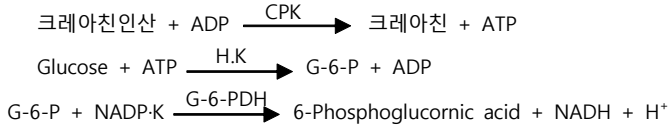
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 크레아틴 포스포키나아제 (Creatine phosphokinase)를 UV rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청 중 CPK(Creatine Phosphokinase) 작용에 의해 크레아틴인산과 ADP는 크레아틴과 ATP로 변화합니다. 생성된 ATP는 Hexokinase에 의해 Glucose와 반응하여 Glucose-6-phosphate(G-6-P)와 ADP로 변합니다. G-6-P는 보조소인 NADP-K의 존재하에서 Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase(G-6-PDH)에 의해 6-Phospho-gluconic acid로 변합니다. 이 반응의 산물인 NADH의 증가속도를 측정(측정파장 : 340nm)하여 CPK의 활성치를 구합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 가능한 한 빨리 혈청으로 분리하여 측정합니다. 혈청은 4℃에 보존하고 24시간 이내에 측정하는 것이 바람직합니다. 동결시켜 보관한 경우 48시간 이내에 측정 해야합니다. 동결과 해동을 반복하면 역가가 떨어지며 열에 상당히 변화가 심한 항목입니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
Kuadro(서울 수신 01-2219호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
① 시약 조제법 : CPK R1시약 한 병을 CPK R2 시약 한 병에 혼합하여 사용액으로 합니다.
② 실험 할 제품을 냉암소(2~10℃)에서 꺼내어 각 각 기기 전용 Bottle에 덜어놓고 사용합니다.
③ 사용액을 소량 조제 시에는 R-1시약과 R-2시약의 비율을 4:1로 혼합하여 사용합니다. 예) R-1 4mL : R-2 1mL

(4) 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
① Kuadro(서울 수신 01-2219 호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 25μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액(R-1, R-2 혼합) 500μL가 자동 유입되어 반응한다. 이어서 파장 340nm에서 흡광도가 측정됩니다

(5) 결과판정

- 1) 용법 및 용량은 자동분석기용 기기에 따라 다르므로, 자세한 용법 및 용량은 각 분석기마다 구비된 Parameter를 이용합니다.
- 2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 CPK 활성치를 구합니다.
- 3) **정상 참고치 : 40 ~ 205 IU/L**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) CPK는 Mg에 의해 활성이 부활되기 때문에 헤파린 이외의 항응고제 사용은 불가능합니다. 운동에 의하여 혈중으로 일탈하여 증가하므로 안정시에 채혈하는 것이 좋습니다. 용혈에 의해서 증가합니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1, Lyphochek 2 사용하여 실시합니다.
사용자 칼리브레이션(User calibration)후에 표준곡선(calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행하고, 정도관리를 위한 정도관리 검체의 데이터가 저장됩니다. 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적입니다.

● 보관조건 및 사용기간

| 개봉여부 | 보관조건 | 사용기간 |
|------|-------|----------------|
| 미개봉 | 2-10℃ | 제조 후 12개월 |
| 개봉 | 2-10℃ | R1, R2 혼합 후 3주 |

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) CPK R1
H-K ----- 5 KU/L
G-6-PDH ----- 4 KU/L
ADP K 2Na ----- 1.60 g/L
- (2) CPK R2
NADP.K ----- 8.18 g/L
- (3) 제품의 특징
1) 액상 시약으로 조제가 간편합니다.
2) 본 품은 Hexokinase를 이용한 UV-Rate법입니다.
3) 재현성이 양호 합니다.
4) 공존물질의 영향이 없습니다.

● 성능

- (1) 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.300 이하입니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3%이내 입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 2000 IU/L 까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장(2~10℃) 보존해 주십시오.
3. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
5. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
6. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.
7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
8. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
10. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종

- BTR-815,820, BTS-310, CH-100
- CH-100PLUS, CH-300, CL-750,770
- RA-50, HUMANLYZER-2000, HUMAN-850
- HITACHI Photometer-4020, LISABIO
- Prime, Prime-E, SM-400 PLUS
- VITAL-100, ECLIPSE
- ALCYON 300, AUTO-LAB, Keylab
- BS-220, NV-7, ARCO-PC etc.
- BT-2000,3000, COBAS-MIRA
- ELECTA-216E, EXRESS-550,500 PLUS
- HYCELL LISA-200,300,400,500
- PRONTO-E, KUADRO, SELECTRA-1,2
- SABA, SUPER Z818 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월08일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

| L701 CPK (UV Rate법) | 200회용 | L701-0811 | 20mL×4 |
|------------------------|-------|-----------|--------|
| | | L701-0812 | 5mL×4 |

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750
부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)