

CK-MB

099014/05-2601

体外診断用医薬品

クレアチンキナーゼアイソザイムキット ビトロス® スライドCK-MB

承認番号：21300AMY00414000

**2026年1月改訂(第5版)

*2023年7月改訂(第4版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には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に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

CK-MB試薬スライド

反応に関与する成分

アセチルシステイン

抗CK-MMヤギポリクローナル抗体

クレアチンリン酸

ADP：アデノシン-5'-二リン酸

酢酸マグネシウム

ロイコ色素：2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)

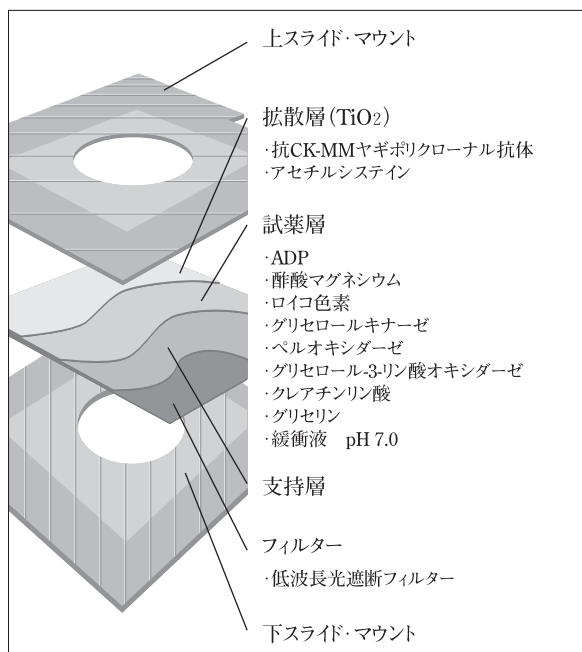
-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール

グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

グリセロールキナーゼ

グリセリン



【使用目的】

血清中のクレアチンキナーゼ（CK）アイソザイムの測定

【測定項目について】

クレアチンキナーゼのMBアイソザイム（CK-MB）は、主に心筋で見られ、骨格筋にも僅かに存在します。CK-MBは、急性心筋梗塞で上昇するので、急性心筋梗塞の診断に有用とされています。CK-MBは通常、心筋梗塞後12～24時間の間にピークとなり、併発症を伴わない場合は、48～72時間で正常に戻ります。CK-MBはまた、心筋炎、Duchenne's筋ジストロフィー、多発性筋炎、横紋筋炎、その他の心筋あるいは筋障害性疾患によっても上昇します。¹⁾

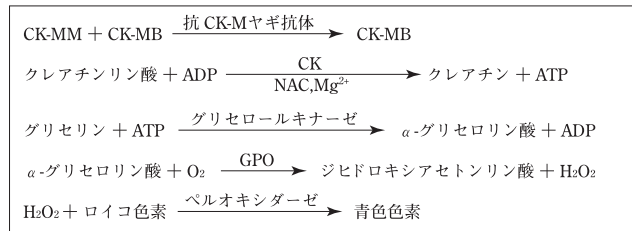
【測定原理】

ビトロス スライド CK-MBは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。拡散層には、CKを活性化し検体の前処理を不必要とするアセチルシステイン（NAC）、及びCK-MM（筋肉由来）活性と50%のCK-MB（心筋由来）の活性を抑制する抗ヒトCK-MM抗体が含まれています。拡散層で反応後の残りのCK活性は、総CK-MBの50%のCK-MBと、CK-BB（比較的にまれなもの）の和となります。

試薬層では、検体中のCKは、クレアチンリン酸とアデノシン-5'-二リン酸（ADP）をクレアチンとアデノシン-5'-三リン酸（ATP）に変換させます。グリセロールキナーゼの存在下においてATPにより、グリセリンはα-グリセロリン酸とADPに変化します。更にグリセロール-3-リン酸オキシダーゼ（GPO）により、α-グリセロリン酸はジヒドロキシアセトンリン酸に酸化され、同時に過酸化水素が発生します。最終的に過酸化水素が、ペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素を酸化し、青色色素を生成します。この色素の反射度を測定し、時間当たりの変化量を検体中のCK-MB活性に換算します。

なお、低波長光遮断フィルターを支持層の下に設け、色素生成物測定の際に入射する光のプランクを最小限にとどめています。



リファレンス法

免疫抑制法によるスカンジナビア酵素委員会勧告法に従ったCK-Bサブユニットの測定法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清 11 μL

- ・血漿は、血清検体と比較して2～4U/L低値となるので使用しないで下さい。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。検体は18～28℃で4時間、2～8℃で2日間、-18℃以下で1年間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・アスコルビン酸3mg/dLはCK-MBが40U/Lの場合、6U/Lの負誤差を生じます。
- ・静注用腎盂造影剤のジアトリゾエイトナトリウム（Hypaque）の血中濃度が835mg/dLで、CK-MBが40U/Lの場合、12U/Lの負誤差を生じます。
- ・ジピロン6mg/dLは、CK-MBが48U/Lのとき4.3U/Lの負誤差を生じます。
- ・CK-BB（新生児、脳内虚血、小脳腫瘍、ショック、悪性腫瘍^{3), 4), 5)}、マクロCKのタイプI、IIが上昇している検体では、CK-MBは正誤差を受けます。これらは、特徴的なCK-MBの経時変化と異なるため、真のCK-MB値と区別できません。
- ・総CK活性が1000U/L以上の検体では、CK-MBは正誤差を受けます。測定する前に検体のCKが1000U/L以下になる様に希釈して下さい。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてCK-MBの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{6), 7)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・総CK活性値が1000U/L以上の場合、または測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来のCK-MB活性を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット6

*** コントロール

- ・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (3) CK-MB既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCK-MB活性を換算します。

【測定結果の判定法】

CK-MB活性の上昇は、心筋梗塞（MI）の指標として感度がよく、特異性に優れています。心筋梗塞の診断は、CK-MBの結果のみで行うというよりもむしろ、その他の臨床的な症状または検査結果とあわせて行います。CK-MBの結果は臨床的判定に必要とされます。CK-MBのピークが短期間であるため、一回の測定による判定ではその値が限定されます。多くのCK-MB測定法では、検体採取のタイミングが、わずかにピークの前あるいは後ろの場合、結果は低値となります。多くの臨床的な研究では、8～12時間ごとに検体を採取することを薦めています。

CK-MBの結果は、3つの基準を総合して判定します。

- (1) CK-MB活性の有意な値である16U/Lという判定値が必要です。⁸⁾ 16U/L以下の場合、CK-MBは陰性として報告し、% CK-MB (CK-MB/CK×100) は報告する必要はありません。
- (2) CK-MBの結果が、総CK値の4～25%の範囲を外れた場合、心筋梗塞以外の要因により上昇したと考えます。4%以下の場合、骨格筋の傷害によりCK-MBが上昇したと考えられます。一方、25%以上の場合、CK-BB、またはマクロCKによるものと考えられます。
- (3) 心筋梗塞が発生した18時間後のCK-MB活性の上昇に伴うピーク、その後の活性の低下は、心筋梗塞で特徴的に生じます。循環中のCK分画は相対的に安定であり、上昇及び低下のパターンは示されません。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（CK-MB活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は1 U/L以下となります。
- ②管理用検体（CK-MB活性 25 U/L）を測定するとき、測定値は20～30 U/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

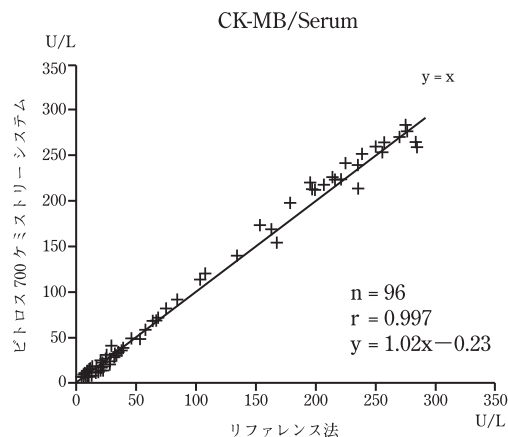
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

2.7～300 U/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- ・-18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

※【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099014	ビトロス スライドCK-MB	18スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 383-384; 1987.
2. Scandinavian Committee on Enzymes. Recommended Method for the Determination of Creatine Kinase in Blood. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 36:711; 1976.
3. Jedukin R, et al. Creatine Kinase and Creatine Isoenzymes in Serum from Cord Blood and the Blood of Healthy Full-Term Infants during the First Three Postnatal Days. *Clin. Chem.* 28:2; 1982.
4. Gerhardt W et al. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* 28:2; 1982.
5. Stein W et al. Macro Creatine Kinase Type 2: Results of a Prospective Study on Hospitalized Patients. *Clin. Chem.* 31:12; 1985/
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
7. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
8. Kwong TC. Studies conducted at the University of Rochester Medical Center, Rochester, New York; 1986. Society for Clinical Chemistry; 1996.

****【 問い合わせ先 】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

****【 製造販売元 】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア