この電子化された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

**2026 年 4 月改訂　（第 6 版）

製造販売認証番号　223ADAMX00047000

*2025 年 4 月改訂　（第 5 版）

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

シグナスオート　ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯ®

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 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ください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　酵素抗体液

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸塩（酸化型）［略名：NADP］
アデノシン-5'-二リン酸塩　［略名：ADP］
ブドウ糖
ヘキソキナーゼ　［略名：HK］
グルコース-6-リン酸脱水素酵素　［略名：G-6-PDH］
抗ヒト CK-M サブユニットモノクローナル抗体（マウス）［略名：抗ヒト CK-M 阻害抗体］
抗ヒトサルコメリックミトコンドリア CK モノクローナル抗体（マウス）［略名：抗ヒト MtCK 阻害抗体（サルコメリック）］
抗ヒトユビキタスミトコンドリア CK モノクローナル抗体（マウス）　［略名：抗ヒト MtCK 阻害抗体（ユビキタス）］

Ｒ－Ⅱ　基質液

クレアチンリン酸二ナトリウム　［略名：CP・2Na］
グルコース-6-リン酸脱水素酵素　［略名：G-6-PDH］

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチンキナーゼアイソザイム（CK-MB）の測定

【測定原理】

本品は、免疫阻害法による血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ MB（CK-MB）活性を測定する試薬で、CK 活性測定については、日本臨床化学会（JSCC）標準化に対応しています。[1]
検体中の CK-MM、CK-MB の M サブユニットの活性は、抗ヒト CK-M サブユニットモノクローナル抗体（マウス）により阻害されます。また、検体中のミトコンドリア CK（MtCK）活性は、抗ヒトサルコメリックミトコンドリア CK モノクローナル抗体（マウス）及び抗ヒトユビキタスミトコンドリア CK モノクローナル抗体（マウス）により阻害されます。
残存する CK-B サブユニットは、クレアチンリン酸を基質としてクレアチンを生成すると同時にアデノシン-5'-二リン酸（ADP）をアデノシン-5'-三リン酸(ATP)に変化させます。グルコースと生成した ATP はヘキソキナーゼ（HK）の作用により、グルコース-6-リン酸と ADP に変化します。このグルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）の作用により、6-ホスホグルコン酸に変化し、同時に酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（$NADP^+$）は還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADPH)に変化します。NADPH は 340 nm に極大吸収をもちますので、この吸光度の増加速度を測定して CK-B サブユニットの活性値を求め、この値を約 2 倍して CK-MB 活性値とします。

(1) クレアチンリン酸 + ADP $\xrightarrow{\text{CK-B}}$ クレアチン + ATP

(2) グルコース + ATP $\xrightarrow{\text{HK}}$ グルコース-6-リン酸 + ADP

(3) グルコース-6-リン酸 + $NADP^+$ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ 6-ホスホグルコン酸 + NADPH + H^+

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 総 CK 活性が 3500 U/L を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後、CK-MB を測定してください。
3. 検体中の CK-MB は非常に不安定ですので、採血後はできるだけ早く測定してください（CK-MB 活性値は、室温で 12 時間、4℃で 3 日間、-20℃で 1 ヶ月間は 5%以内の失活といわれています）。[2] 検体を保存する場合には、凍結融解の繰り返しを避け、光の当たらない場所で保管してください。
4. CK-MB 活性の総 CK 活性に対する活性値比が異常に高い場合（0.20 以上）、あるいは臨床症状と合わない場合は、CK-BB や免疫グロブリン結合型 CK の存在が疑われます。[3] これらが存在するとき本法では正誤差を生じますので、電気泳動法等でアイソザイムを確認してください。

妨害物質・妨害薬剤[注 i]

1. ヘモグロビン 300 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
3. アスコルビン酸 20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

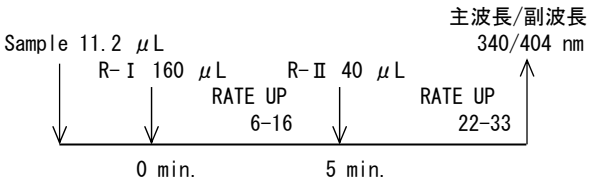
R-Ⅰ・・・・酵素抗体液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・基質液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FR の使用例
（ダブルカイネティック法）



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 心筋梗塞症患者を対象にしたカットオフ値：12 U/L[3]
2. 参考基準範囲：0～6 U/L[3]
3. 判定上の注意
   1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
   2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

クレアチンキナーゼ（CK）には、M（muscle）及び B（brain）のサブユニットの組合わせにより CK-MM、CK-MB 及び CK-BB の 3 つのアイソザイムが知られています。CK-MM は骨格筋に、CK-BB は脳に、CK-MB は心筋に多く存在します。この内、CK-MB 活性の測定は、特に急性心筋梗塞の診断上重要な指標となっています。[3][4]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 精製水等を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.01/min 以下です。
      2) 既知活性の管理用血清を試料として操作した場合、100 U/L に対する吸光度変化は 0.006～0.068/min の範囲内です。
   (2) 正確性試験
      既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±15%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は7%以下です。
2. 測定範囲[注ii)]
   4～2000 U/L

相関性試験成績[注iii)]

1. 血清検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=59
   y=1.010x-2.8
   r=1.000
2. 血漿検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=60
   y=1.040x+1.8
   r=0.999

注ｉ，ii，iii）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【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ください。検査にあ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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 本品の基質液はアルカリ性です。また、酵素抗体液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃､20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合､80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 酵素抗体液及び基質液には微量の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や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 基質液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
5. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃保存
有効期間：1年間

【包装単位】

品名	識別記号	統一商品コード	規格
シグナスオート　ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯ　(55)			
		326062362	21 mL×2
Ｒ－Ⅰ	酵素抗体液		21 mL×2
Ｒ－Ⅱ	基質液		8 mL×2

別に包装がありますので、お問い合わせください。
・別売：
1. 「ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯ標準血清」
   〔（2.0 mL 用）×1、統一商品コード 326057764 〕
2. 「ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯコントロール」
   〔（2.0 mL 用）×1、統一商品コード 326057771 〕
3. 「ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯコントロール（Ｈ）」
   〔（2.0 mL 用）×1、統一商品コード 326081110 〕

【主要文献】

1. 日本臨床化学会：臨床化学、19（2）、p.184-208（1990）
2. W.Gerhardt：Methods of Enzymatic Analysis 3rd ed., Ⅲ, edited by H.U.Bergmeyer, Weinheim：Verlag Chemie, p.508-539（1983）
3. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第35版、金原出版、東京、p.615-621（2020）
4. 庄司進一：日本臨牀、67（増刊号8）、p.367-372（2009）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141　　FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

「ＣＫ－ＭＢ　ＭｔＯ」はシスメックス株式会社の登録商標です。

(260119)