

クレアチンキット

CRT試薬・A「コウサイ」

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

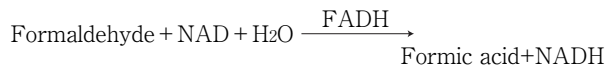
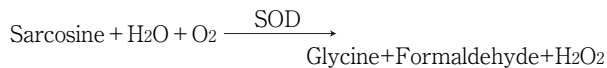
- ① 酵素試薬・A
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型他を含む凍結乾燥品。
- ② 酵素溶解液・A
- ③ 酵素試薬・B
クレアチンアミジノヒドロラーゼ他を含む凍結乾燥品。
- ④ 酵素溶解液・B
- ⑤ 標準液

【使用目的】

血清及び尿中クレアチンの測定。

【測定原理】

本法は酵素法によりクレアチン濃度を測定する方法です。すなわち、検体中のクレアチン(CRT)は、クレアチンアミジノヒドロラーゼ(CRTase)の作用により、ザルコシンを生じ、さらにザルコシンオキシダーゼ(SOD)によってホルムアルデヒドを生成します。このホルムアルデヒドは、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)の存在下で、ホルムアルデヒド脱水素酵素(FADH)の作用により、NADHとギ酸を生じる。このときのNADHの増加を波長340nm(または、340nmを主波長とした2波長差)で測定することにより濃度を求めます。



(特徴)

本キットは、クレアチンアミジノヒドロラーゼを用いた酵素法で、操作性、安定性にすぐれた試薬です。

(測定法関連語句)

酵素法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 性差(男>女)及び日内変動が認められますので注意してください。
- ② 食事による変動は認められませんが、空腹時の激しい運動により高値となりますので注意してください。
- ③ 検体は採取後速やかに使用してください。
- ④ ヘパリン、EDTAなどの抗凝固剤やフッ化ナトリウムは通常の使用量では測定値に影響を与えません。
- ⑤ 検体を保存する場合は、室温保存で3日、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。

(2) 妨害物質

- ① ビリルビン、アスコルビン酸などの還元物質は、通常の血中量では測定値に影響を与えません。

【用法・用量(操作方法)】

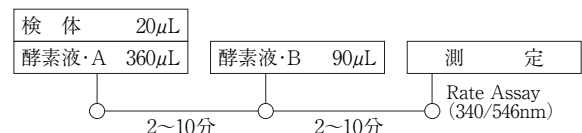
(1) 試薬の調製方法

- ① 酵素液・A
酵素試薬・A1バイアルに酵素溶解液・A1バイアルを加えて溶解し、酵素液・Aとします。
酵素液・Aは2~8℃保存で10日間安定です。
- ② 酵素液・B
酵素試薬・B1バイアルに酵素溶解液・B1バイアルを加えて溶解し、酵素液・Bとします。
酵素液・Bは2~8℃保存で10日間安定です。
- ③ 標準液
標準液をそのまま使用します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法



- ① 検体20μLに酵素液・A360μLを加えて混和し、37℃で2分から10分間加温後、酵素液・B90μLを加えて2~10分後に盲検を対照に、340/546nmの2波長差における1分間当りの平均吸光度変化量(E_{s1})を求めます。
盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当りの平均吸光度変化量(E_B)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し、平均吸光度変化量(E_{s2})を求めます。
- ③ 次式により濃度(mg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{E_{s1} - E_B}{E_{s2} - E_B} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲： 0.2～0.5 mg/dL(男性), 0.4～0.9 mg/dL(女性)
(注)基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自
施設で設定してください。

【性能】

1. 性能
用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試
験を行った場合、下記の規格値に適合します。
- (1) 感度試験
1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000
～0.300です。
2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合、
1mg/dLにつき吸光度は0.008以上です。
- (2) 正確性試験
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の
±10%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、吸光度のCV値は
5%以下です。
- (4) 測定範囲
本キットの測定範囲は、0～75mg/dLです。
2. 相関性
同一測定方法のA社製品との相関性は、 $Y=1.05X-0.10$
($r=0.992$)です。
3. 校正用基準物質に関する情報
社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

- (1) 取扱い上の注意
① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取
扱ってください。
- (2) 使用上の注意
① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
③ 本品は溶解後、細菌汚染や濃縮のないように注意して
ください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存して
ください。
④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでくだ
さい。
⑤ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してくださ
い。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結
果が得られないことがありますので使用しないでくだ
さい。
- (3) 廃棄上の注意
① 試料(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、使用済みの器具等
は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃
棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物
等区別して処理してください。
- (4) その他の注意
① 定期的な精度管理を実施してください。
② 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃。
有効期間： 12ヵ月。

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構成試薬名	包 装
78610	CRT酵素(R1)	酵素試薬・A	20mL分×10
		酵素溶解液・A	
78630	CRTスターター(R2)	酵素試薬・B	20mL分×10
		酵素溶解液・B	
77520	CRT標準液(5mg/100mL)	標準液	3mL分×6

【主要文献】

- (1) M.Yasuhara,S.Fujita,K.Arisue,K.Kohda and C.Hayashi:
A new enzymatic method to determine creatine:
Clin.Chim.Acta,122:181(1982).
(2) 杉田収:日本臨床化学会夏期セミナー資料集,195(1987).
(3) 佐々木匡秀,上田尚紀,北村元仕,中山年正:人体成分のサ
ンプリング,講談社.

【問合せ先】

主要文献の内容,その他ご質問等は、下記にお問い合わせくだ
さい。
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 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)