

血液検査用クレアチニンキット

再使用禁止 i-STAT[®] カートリッジ クレアチニン

【一般的な注意】

- 診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるため、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
- 体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 本書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。
- 測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
- バーコードをスキャンするまでカートリッジの個装袋を破らないでください。
- 使用する機器の電子添文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）】

Creaセンサーは、専用アナライザー(i-STAT1アナライザー等)のセンサーです。

Creaセンサーの内容

- 酵素剤：
 - クレアチニンアミドヒドロラーゼ
 - クレアチンアミジノヒドロラーゼ
 - ザルコシンオキシダーゼ
- 校正液

【使用目的】

全血中のクレアチニンの測定。

【測定原理】

酵素電極法：

血液中のクレアチンはクレアチニンアミドヒドロラーゼによりクレアチンに加水分解されます。
生成したクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼによりザルコシンと尿素に加水分解されます。
生成したザルコシンはザルコシンオキシダーゼにより酸化され、過酸化水素を生成します。この過酸化水素は電気化学的に分解され、電流を生じます。この電流の強さを測定し、クレアチニン濃度に換算します。

【操作上の注意】

- 検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
- 結果に影響を与える要因：以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
0.92mmol/Lのヒドロキシ尿素(ヒドロキシカルバミド)は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。
10.0mmol/Lのグリコール酸は測定値を減少させるので、別の方法を用いてください。
0.34mmol/Lのアスコルビン酸は測定値を最大0.3mg/dL上昇させます。
0.382mmol/Lのクレアチンは測定値を最大0.3mg/dL上昇させます。
クレアチニン値が2 mg/dL以下の場合：40mmHg以上の $p\text{CO}_2$ は $p\text{CO}_2$ 10mmHg毎に測定値を6.9%上昇させ、40mmHg以下の $p\text{CO}_2$ は $p\text{CO}_2$ 10mmHg毎に測定値を6.9%減少させます。

クレアチニン値が2 mg/dL以上の場合：40mmHg以上の $p\text{CO}_2$ は $p\text{CO}_2$ 10mmHg毎に測定値を3.7%減少させ、40mmHg以下の $p\text{CO}_2$ は $p\text{CO}_2$ 10mmHg毎に測定値を3.7%上昇させます。
16.7mmol/Lのチオ硫酸ナトリウムは測定値を上昇させます。

【用法・用量（操作方法）】

- 1個のカートリッジの場合5分間以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度(18~30℃)に放置した後使用してください。
- 測定に先立ち、カートリッジの個装袋に印刷されているバーコードを、専用のアナライザーでスキャンします。
(1) カートリッジを使用可能な温度(18~30℃)になじませる。
(2) カートリッジを袋から取り出す。
(3) 検体を検体注入口から注入マークに達するまで(65 μL)注入する。スナップ蓋を閉める。
(4) アナライザー(i-STAT 1 アナライザー等)に挿入する。
(5) センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
(6) 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

- 本カートリッジは、「販売名i-STAT 1 アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
- アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

【性 能】

項目(単位)	測定範囲	コントロール液	平均	SD	%CV
クレアチニン/Crea (mg/dL)	0.2~ 20.0	レベル1	4.33	0.131	3.0
		レベル3	0.81	0.039	4.8

校正用基準物質 クレアチニン：NIST

【使用上又は取扱い上の注意】

- アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。
- 試料(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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 使用済みのカートリッジには、ヒトの体液成分が含まれていますので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 一度、使用可能な温度(18~30℃)にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18~30℃で保管し、14日以内にお使いください。
- カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。
- カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。
- 通常検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。
- カートリッジのスナップ蓋には、天然ゴムが使用されています。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法： 2~8℃で保存

未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間： 6箇月

使用期限は外箱に記載されています。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装単位】

25カートリッジ(個別包装)

【問い合わせ先】

*アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

*アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 047(385)2211(代表)

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

©ABBOTT JAPAN LLC 2022