

* 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

CinQ series.

クレアチニンキット 30161002

マスターテスト CRE

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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. 電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証を致しません。
- * 4. 使用する装置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)】

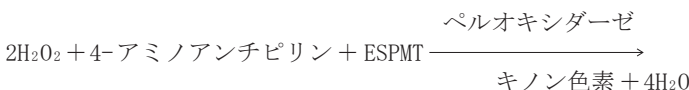
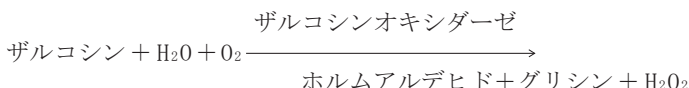
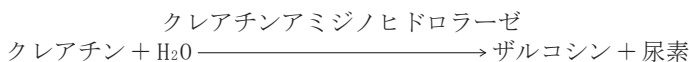
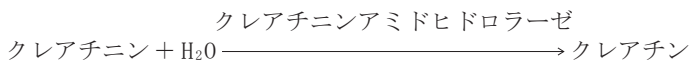
1. R1 酵素試液A(液状)
クレアチンアミジノヒドロラーゼ
ザルコシンオキシダーゼ
N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン
2. R2 酵素試液B(液状)
4-アミノアンチピリン
クレアチニンアミドヒドロラーゼ

【使用目的】

尿中クレアチニンの測定

【測定原理】

尿中のクレアチニン^{1)~3)}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導かれます。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、ザルコシンと尿素とに分解されます。生成したザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素をペルオキシダーゼの存在下、4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン(ESPMT)を酸化縮合させて高感度キノン色素に導き、この色素の吸光度を測定することにより、尿中のクレアチニン濃度を求めることができます。なお、内因性のクレアチンについてはカタラーゼによって、アスコルビン酸についてはアスコルビン酸オキシダーゼによって、それぞれ影響を受けないようにしています。



【操作上の注意】

<検体>

検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
アジ化ナトリウムを添加した検体は、内因性クレアチンの消去が不完全となり正誤差を生む原因となる場合がありますので注意してください。

<共存物質の影響>

以下の各物質は、検体中の終濃度が括弧内の濃度までは測定に影響を及ぼしません。

ヘモグロビン	(500 mg/dL)
アルブミン	(5000 mg/dL)
アスコルビン酸	(200 mg/dL)
グルコース	(2000 mg/dL)
ビリルビン	(40 mg/dL)

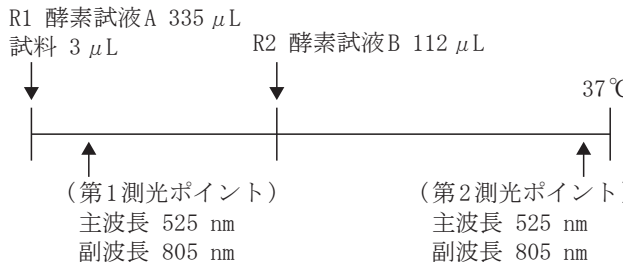
【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

R1 酵素試液A：そのまま使用します。
R2 酵素試液B：そのまま使用します。
標準液(別売)：そのまま使用します。

2. 操作法(概要)

- ①酵素試液Aおよび酵素試液Bを測定装置の試薬ボトルラックにセットします。
 - ②精製水およびマスターテスト CRE 標準液(1濃度)を使用してキャリブレーションします。
 - ③測定する試料を装置にセットして測定します。
- ※詳細な操作手順については、測定装置の取扱説明書にしたがってください。



3. その他

本品は全自動便尿分析装置 AA01に適応できます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 成人の場合、1.5 g/day¹⁾です。

【性能】

1. 性能

<感度>

第2測光ポイントの吸光度から、第1測光ポイントの吸光度に液量補正係数0.75をかけた値を引いたとき以下となります。

①精製水を試料として所定の操作で測定するとき、吸光度は0.047以下となります。

②濃度5 mg/dLの標準液を試料としたとき、吸光度は0.051~0.084の範囲内となります。

<正確性>

濃度5 mg/dLの標準液を測定したとき、定量値は既知濃度の $\pm 8\%$ 以内となります。

<同時再現性>

濃度5 mg/dLの標準液を10回同時に測定したとき、吸光度の変動係数(CV)は5%以下となります。

<測定範囲>

1~300 mg/dL

2. 相関性試験成績

104例の尿試料について、本法(Y)と別法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=1.012X+0.563$ の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 本品を飲んだりなめたりしないでください。
2. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。試薬にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って皮膚に付着した場合、目や口に入った場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急措置を行い、医師の手当てを受けてください。
3. 試薬や検体を取り扱うときは、感染等の危険を考慮して、防護マスクや眼鏡、手袋を着用するなど直接触れないように慎重に取り扱ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品は体外診断用にのみ使用してください。
- * 2. 電子添文に記載された用法・用量にしたがって使用してください。
3. 室温下に放置せず、2～10℃で保存してください。
4. 酵素試液Aおよび酵素試液Bを希釈して用いた場合、定量値が大きく異なりますので絶対に希釈して用いないでください。
5. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
6. 測定をする前に、泡立えないようにゆっくりと攪拌してください。
7. キャップを外したままで放置しないでください。
8. 開封後の保存は密栓し、2～10℃にて保存してください。不適切な保存をした場合は、使用期限内であっても、十分な性能を発揮できないことがあります。
9. ボトル内の試液は使い切りとし、新たな試液をつぎ足さないでください。
10. 標準液は別売の専用品（マスターテスト CRE標準液）を使用してください。
11. 試液には強い光を当てないでください。
12. 異なる測定項目の試液を組み合わせ使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

1. 検体に接触した試液、器具、容器等は、感染の危険があるものとして、オートクレーブなどの滅菌処理をしてから廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 酵素試液Bには保存剤としてアジ化ナトリウムが添加してあります。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化鉛や、アジ化銅を形成することが報告されています。これらの物質の形成を防ぐため、アジ化ナトリウムを含んだ廃液は十分量の水で洗い流してください。
3. 容器の材質は次のとおりです。
ボトル ポリエチレン
キャップ ポリプロピレン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵（2～10℃）、遮光状態で保存してください。
2. 有効期間
12ヶ月（使用期限はボトルおよび外箱に表示）

【包装単位】

1セット

R1 酵素試液A	18 mL×6本
R2 酵素試液B	7 mL×5本

【別売品】

マスターテスト CRE標準液 1濃度×1本

【主要文献】

1. 高橋 進：日本臨牀、43（秋期臨時増刊号）、254～257（1985）
2. 大沢 進：Medical Technology、10（7）、575～579（1982）
3. 今野 稔：Medical Technology、12（3）、270～276（1984）

**【問合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

** 販売元

アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306