

CREA II

098246/03-2601

体外診断用医薬品

血液・尿検査用クレアチニンキット

ビトロス[®] スライドCREA II

届出番号: 13E1X00002000073

【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）】

クレアチニン試薬スライド

反応に関与する成分

クレアチニンアミドヒドロラーゼ

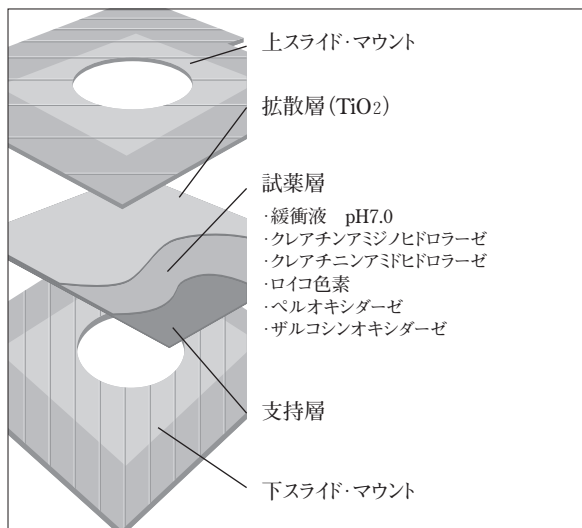
クレアチンアミノヒドロラーゼ

ザルコシンオキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

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



【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

【測定項目について】

血清クレアチニン及び尿クレアチニン排泄量は、脂肪を含まない筋肉量と相関し、食事の影響をほとんど受けません。血清クレアチニンは、女性よりも男性で高値を示します。クレアチニンは、主に腎糸球体でろ過され、尿細管で少量が再吸収され、尿中に排出されます。血清クレアチニンと24時間尿のクレアチニン排泄量は、糸球体濾過量（GFR）の評価に使用されます。

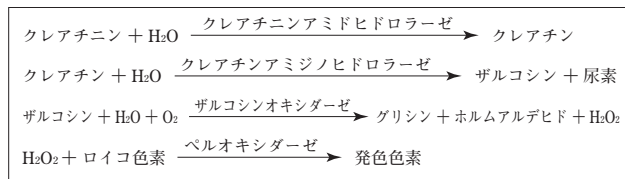
血清クレアチニンは、急性及び慢性の腎疾患、尿管障害、腎血流量の減少、ショック、脱水、横紋筋変性で増加します。血清クレアチニンの低下は、衰弱、筋肉量の低下で見られます。運動は、クレアチニンクリアランス（CCr）を増加させます。CCr値は、尿流量の低下により信頼度が低下します。

【測定原理】

ビトロス スライド CREA II 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ます。クレアチニンは試薬層に移動し、律速的に加水分解されクレアチンを生成します。クレアチンは、クレアチンアミノヒドロラーゼによりザルコシンと尿素に分解されます。ザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼの存在下でグリシン、ホルムアルデヒド及び過酸化水素を生成します。最終反応は、過酸化水素の存在下、ペルオキシダーゼの触媒反応により、ロイコ色素が酸化され、呈色色素が生成されます。

検体分注後、スライドは37℃でインキュベーションされます。反応の初期段階の間に、検体中の内因性クレアチンは酸化されます。その後、2時点において反射度が測定されます。2点間の読み取り値の変化率より、検体中のクレアチニン濃度に換算します。



リファレンス法

ガスクロマトグラフィー同位体希釈質量分析法（GC/IDMS）¹⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清、血漿または尿 6 μ L

- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。²⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

血清および血漿

- * 抗凝固剤にはヘパリンリチウムを使用して下さい。
- ・標準的な採血方法で検体採取を行って下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清及び血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・高カロリー輸液に使用したカテーテルで検体を採取しないで下さい。
- ・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5日間、2~8℃で30日間保存できます。

尿

- ・標準的な蓄尿を用います。測定まで検体は2~8℃で保存して下さい。
- ・測定する前に、検体を精製水で21倍希釈して下さい（検体：精製水=1：20）。得られた結果を21倍し検体本来の値とします。
- ・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3日間、2~8℃で5日間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

血清および血漿

- ・クレアチニン濃度が1.5mg/dLで、クレアチン濃度が8mg/dL以上の場合、エラーコード DPが表示されます。（DPはクレアチン濃度が高くバックグラウンドの反射度が高くなったときに表示されます）。エラーコードが付かない場合の誤差は0.15mg/dL以下です。
- ・クレアチニン濃度が14mg/dLで、クレアチンが1mg/dL以上の場合もDPが表示されます。エラーコードが付かない場合の誤差は、2%以下です。
- ・長期にわたりリドカインを投与されている患者の場合、1.0mg/dLの正誤差を示します。これはリドカインの代謝産物であるN-エチルグリシンによるものです。³⁾
- ・プロリンを含む高栄養剤の点滴を受けている患者は、0.2mg/dLの正誤差を示します。採血時に高栄養輸液の汚染を受けないようにして下さい。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてクレアチニン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。^{4), 5)}

* CLSIプロトコルEP07^{6), 7)}に従い、ビトロススライドCREA IIにおける共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度 (mg/dL)	コメント	CREA濃度 (mg/dL)	平均誤差** (mg/dL)
ジピロン (メタミプール)	18.0	静脈内投与治療域の3倍 ⁺	1.2	-0.24
			4.2	-0.73
トラザミド	4.5	経口治療域の3倍 ⁺⁺	3.5	-0.39

*上記以外の共存物質が存在する可能性があります。上記の結果は代表的な値であり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。上記以外の異なる濃度における共存物質の影響の程度を予測することはできません。

**誤差は、観察された最も大きい差から推算された数値です。

⁺1000mg静脈投与した場合。⁸⁾

⁺⁺CLSI EP37に従う。⁹⁾

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。
- ・測定範囲を超えた検体、またはDPのエラーコードが表示された検体は、以下の通り希釈を行います。
血清：ピトロス7%BSA希釈液で希釈し、再度測定して下さい。得られた結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。
尿：希釈後の検体を精製水でさらに2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を42倍し、検体本来の濃度を求めます。
- ・アルミ包装に損傷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。4週間までは2～8℃に保存することも可能です。
- ・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℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し18～28℃に戻します。18～28℃に戻した後、24時間以内にカートリッジを機器に装填して下さい。
- ・スライドサブライ内でカートリッジは、最大2週間保存する事ができます。2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。
- ・装置にカートリッジを装填したまま2時間以上電源を切っていた場合、及びスライドサブライより一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ピトロスキャリブレーターキット1

*** コントロール

- ・血清用希釈液：ピトロス7%BSA希釈液、FS希釈液バック2
- ・尿用希釈液：精製水、FS希釈液バック3

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6μL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) CREA既知濃度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CREA濃度を換算します。

4) キャリブレーション

以下のタイミングでキャリブレーションを実施して下さい。

通常のキャリブレーション

- ・スライドロット番号の変更時
- ・定められたサービスまたはメンテナンスにより部品が交換された場合

・各施設の規定によって必要となる場合

本品の測定結果によるキャリブレーション

- ・精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合

・特別なメンテナンスを実施した後

詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

5) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- *** コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。
- *** 精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定方法とは異なる値を示す可能性があります。
 - ーヒトマトリックスとかけ離れている場合
 - ー高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
- ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

尿

尿検体を測定する場合は、一般的な尿用のコントロールを使用して下さい。
装置による自動希釈の詳細については、装置の取扱説明書を参照して下さい。

(2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
- ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
- ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - ーキャリブレーション後
 - ー施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - ー特別なメンテナンスを実施した場合
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を究明して下さい。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

*** (3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清および血漿

男性：0.66～1.25 mg/dL (58～110 μmol/L)

女性：0.52～1.04 mg/dL (46～92 μmol/L)

(単位の換算式 μmol/L=mg/dL×88.4)

尿 (24時間尿)

男性：1.0～2.0 g/day (8840～17680 μmol/day)

女性：0.8～1.8 g/day (7072～15912 μmol/day)

(尿クレアチニン濃度 (mg/dL) ×

24時間尿量 (dL) ÷ 1000 = g/day)

血清および血漿の基準範囲は、明らかに健康な成人（男性：180名、女性：180名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。尿の基準範囲は、外部研究結果に基づいています。¹⁰⁾ 母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

管理用検体（クレアチニン濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.2 mg/dL以下となります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%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7%以下となります。

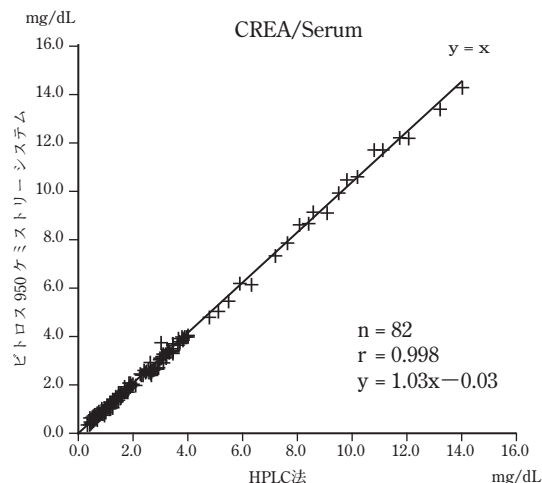
(4) 測定範囲

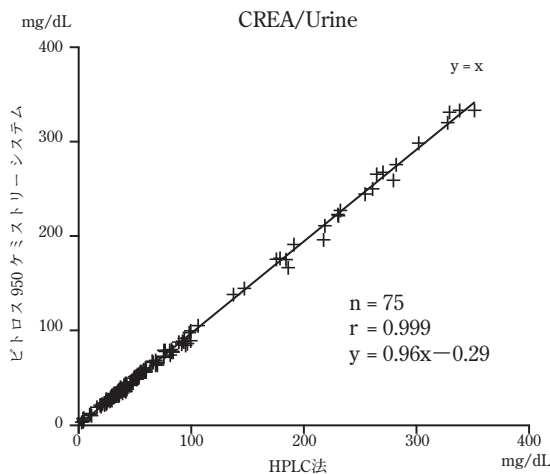
・血清および血漿：0.15～14.0 mg/dL

・尿：3.2～346.5 mg/dL

2) 相関性試験成績

本製品 (y) と対照法 (x) との相関は下記の通りです。





3) 校正用の基準物質 (標準品) SRM914 (NIST)

【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薦めします。

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%グルタールアルデヒド液、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
098246	ピトロス スライド CREA II	60スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Siekmann L. Measurement of creatinine in human serum by isotope dilution mass spectrometry. *J Clin Chem Clin Biochem* 23: 137-144; 1985.
2. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
3. Sena SF, Syed D et al. Lidocaine Metabolite and Creatinine Measurements in the Ektachem 700: To Minimize its Impact on Patient Care. *Clin Chem*. 34:10; 1988.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. NCCLS. Interference Testing In Clinical Chemistry; Approved Guideline - First Edition. NCCLS document EP7-A (ISBN1-56238-480-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2 (ISBN1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA; 2005.

8. Bagnoud M-A, Reymond J-Ph. Interference of Metamizol (Dipyrone) on the Determination of Creatinine with the Kodak Dry Chemistry Slide Comparison with the Enzymatic Method from Boehringer. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem*. 31:753-757; 1993.

*9. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-First Edition. CLSI document EP37 (ISBN 1-56238-5848-7). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2018.

10. McPherson R, Pincus M (eds.). *Henry's Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods*, 21st edition. Philadelphia: Saunders Elsevier [ISBN-13: 978-1-4160-0287-1; 1410; 2006.

**【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