

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80196305002

※2024 年 5 月制定 (第 2 版)

2023 年 10 月制定 (第 1 版)

血液・尿検査用クレアチニンキット

シカリキッド-S CRE II

【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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱い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）】

構成試薬

シカリキッド-S CRE II 試薬 1

N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン (ESPMT)

クレアチナーゼ (CR)

ザルコシンオキシダーゼ (SOX)

シカリキッド-S CRE II 試薬 2

4-アミノアンチピリン (4-AA)

クレアチニン (CRN)

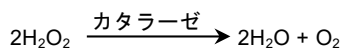
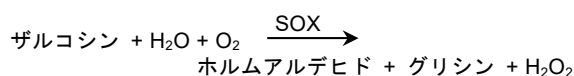
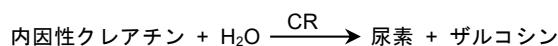
【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニン (CRE) の測定

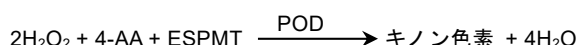
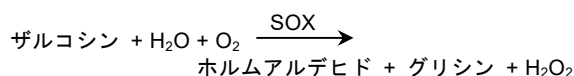
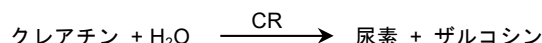
【測定原理】

測定原理

<第一反応：内因性クレアチニン消費反応>



<第二反応：CRE 定量反応>



CRE は、CRN、CR の作用により尿素とザルコシンを生じます。ザルコシンは SOX により酸化され、過酸化水素 (H₂O₂) を生成します。H₂O₂ はペルオキシダーゼ (POD) の存在下で 4-AA と ESPMT を酸化縮合させ、赤色のキノン色素が生成します。この生成したキノン色素量を分光学的に測定することにより、それに比例する検体中の CRE 濃度を求めます。内因性のクレアチンは第一反応により消去しています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 尿を検体とする場合には、生理食塩水で 2~10 倍に希釈後測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/dL、抱合型ビリルビン 16.3 mg/dL、遊離型ビリルビン 20.4 mg/dL、乳び 1560 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/dL まで影響を認めません。
2. 通常濃度の内因性クレアチンは影響ありません。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬 1：そのまま使用します。

試薬 2：そのまま使用します。

標準液：別売のクレアチニン標準液を使用して下さい。

測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)
主波長 546 nm、副波長 800 nm

検体	3.4 μL	試薬 2	
試薬 1	150 μL	50 μL	
	測光 1		測光 2
0 分	5 分		10 分
吸光度 = 測光 2 - 測光 1			
反応温度：37 °C、試薬ブランク：精製水又は生理食塩水			

適応機種

(株)日立ハイテク、日本電子(株)、キヤノンメディカルシステムズ(株)、ベックマン・コールター(株)等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

共用基準範囲¹⁾ 血清 男性：0.65 ～ 1.07 mg/dL
女性：0.46 ～ 0.79 mg/dL

参考正常値²⁾ 尿：0.5 ～ 1.5 g/day

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

性能

(試験法は弊社試験法による)

- 感 度
 - 生理食塩水又は精製水を検体として測定した場合の吸光度は、0.030 Abs.以下です。
 - 標準液を検体として測定した場合、3.0 mg/dL あたりの吸光度は、A)の試薬ブランクを差し引くとき 0.040 ～ 0.100 Abs.の範囲です。
- 正確性

濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の 90 ～ 110 %の値が得られます。
- 再現性

弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下です。
- 測定可能範囲

0.05 ～ 120 mg/dL

較正用基準物質

NIST SRM 914

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 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下さい。検査に当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下さい。
- 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

使用上の注意

- 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 各々の自動分析装置に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
- キャリブレーションは、測定日毎に実施して下さい。

廃棄上の注意

- 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 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(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 °C、20 分以上)による滅菌処理を行って下さい。

- 試薬及び器具等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、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 本品は防腐剤として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管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】※

貯蔵方法

2 ～ 8 °C（冷暗所）

有効期間

1 年（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】※

1. シカリキッド-S CRE II

商品コード	商品名 (タイプ)	容量
75841	シカリキッド-S CRE II (LS) 試薬 1	1000 mL × 5
75842	シカリキッド-S CRE II (LS) 試薬 2	500 mL × 5
75843	シカリキッド-S CRE II (EPS-LB) 試薬 1	200 mL × 6
75844	シカリキッド-S CRE II (EPS-LB) 試薬 2	150 mL × 4
75845	シカリキッド-S CRE II (EPS-MS) 試薬 1	200 mL × 1
75846	シカリキッド-S CRE II (EPS-MS) 試薬 2	150 mL × 1
75847	シカリキッド-S CRE II (EPS) 試薬 1	70 mL × 4
75848	シカリキッド-S CRE II (EPS) 試薬 2	70 mL × 2
75849	シカリキッド-S CRE II (7170) 試薬 1	60 mL × 4
75850	シカリキッド-S CRE II (7170) 試薬 2	20 mL × 4

2. 別売品 (標準液)

商品コード	商品名	容量
77097	クレアチニン標準液 (3mg/100mL)	10 mL × 6

その他の標準液についてはお問い合わせ下さい。

【主要文献】

主要文献

- 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会 編：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲。
<https://www.jcccls.org/news/kijyunhani20221001/>
[2023.6.20]
- 奥村伸生：臨床検査法提要(改訂第 35 版)、金井正光 監修、500-503p., 金原出版、東京、2020.

参考文献

大澤進：これだけは知っておきたい最新臨床化学検査法 第 1 回 クレアチニン、Med Technol, 26: 389-395, 1998.

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1

Tel：03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1

Tel：03-6214-1091