

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※平成 24 年 8 月改訂

※平成 23 年 1 月改訂

体外診断用医薬品

認証番号：21200AMZ00314000

クレアチニンキット

## シカリキッド-N CRE

## 「全般的な注意」

1. 本製品は、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. 添付文書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. 使用する機器の添付文書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）」

## シカリキッド-N CRE 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)

..... 0.47 mmol/L

クレアチナーゼ ..... 35 kU/L

サルコシンオキシダーゼ ..... 10 kU/L

## シカリキッド-N CRE 試薬 2

4-アミノアンチピリン (4-AA) ..... 2.95 mmol/L

クレアチナーゼ ..... 400 kU/L

アシ化ナトリウム

## 「使用目的」

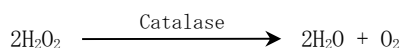
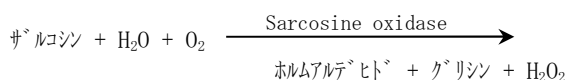
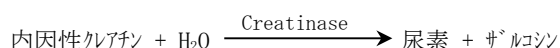
血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

## 「測定原理」

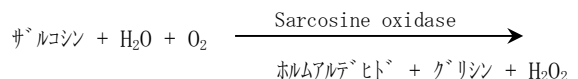
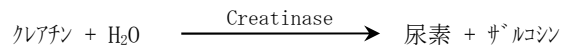
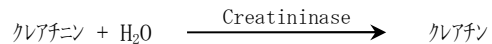
## 1. 測定原理

クレアチンは、クレアチナーゼ、クレアチナーゼの作用により尿素とサルコシンを生じます。サルコシンはサ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。過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下で 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) を酸化縮合させ赤色のキノ色素を生成します。この生成したキノ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クレアチン量を求めます。内因性のクレアチンは第一反応により消去しています。

&lt;第一反応：内因性クレアチン消去反応&gt;



&lt;第二反応：クレアチン定量反応&gt;



## 2. 特徴

- (1) クレアチナーゼ（クレアチンアミドヒドロラーゼ）を用いた安定性、反応性の高い無調製試薬です。
- (2) HPLC 法と良好な相関を示します。

## 「操作上の注意」

## 1. 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) 被検検体は採取後、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。

## 2. 妨害物質

- (1) 被検検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 2000 単位濁度、アスコルビン酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
- (2) 通常濃度の内因性クレアチンの影響はありません。
- (3) 血清中に存在するグルコース、尿酸、グルタチオン及びアルブミンの影響は認められませんでした。

## 3. 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事があります。
- (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事があります。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）」※※

## 1. 試薬調製法

試薬溶液-1: 試薬 1 をそのまま使用します。開封後、2～8℃で 30 日間安定です。

試薬溶液-2: 試薬 2 をそのまま使用します。開封後、2～8℃で 30 日間安定です。

標準液: 別売のクレアチン標準液または、マルチキャリブ 6M を使用して下さい。

注) 開栓安定性は自社データによる。

## 2. 操作法

本製品は、各種の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7170S自動分析装置の場合)

主波長 546 nm、副波長 800 nm

検体 : 3  $\mu$ L試薬 1: 150  $\mu$ L 試薬 2: 50  $\mu$ L

|    |      |    |      |     |
|----|------|----|------|-----|
| 0分 | 測光 1 | 5分 | 測光 2 | 10分 |
|----|------|----|------|-----|

吸光度= 測光 2 - 測光 1

反応温度: 37℃、試薬ブランク: 精製水又は生理食塩水

## 3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオメジステイ、東芝 FR シリーズ、  
ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーション  
ソフ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」

基準範囲<sup>1)</sup> 血清 男性: 0.6~1.1 mg/100 mL

女性: 0.4~0.7 mg/100 mL

参考正常値<sup>2)</sup> 尿 : 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」

(試験方法は当社試験法による)

- 感 度: ア) 精製水を試料として測定した場合の吸光度は 0.05 以下です。  
イ) 既知濃度の標準液又は標準血清を試料として操作した場合、5 mg/100 mL に対する吸光度は 0.12~0.18 の範囲内です。
- 正確性: 既知濃度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: 同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 % 以内です。
- 測定可能範囲: 0.02~150 mg/100 mL
- 相関性試験成績:

## (1) 他製品との相関性

(X=他製品 Y=本製品 N=50)

血清:  $Y=0.9954X + 0.0289$   $r=0.999$ 血漿:  $Y=0.9961X + 0.0243$   $r=0.999$ 尿 :  $Y=1.0249X - 0.031$   $r=0.999$ 

## (2) HPLC 法との相関性

(X=HPLC 法 Y=本製品 N=52)

血清:  $Y=0.9997X + 0.00$   $r=0.999$ 

## 「使用上又は取扱い上の注意」

## 1. 取扱い上の注意

- 被検検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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、また口によるビベリングは避けて下さい。
- 本製品は、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に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。

## 2. 使用上の注意

- 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
- 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
- 各々の自動分析機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。

(5) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。

(6) 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

## 3. 廃棄上の注意

- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 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。
- 本製品は、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 ℃で保存。
- 有効期間: 1 箇年 (使用期限は外装に記載してあります。)

## 「包装」

## 1. シカリキッド-N CRE

| 商品コード | 商品名 (タイプ)                  | 容量       |
|-------|----------------------------|----------|
| 77659 | シカリキッド-N CRE (LR) 試薬 1     | 300 mL×3 |
| 77660 | シカリキッド-N CRE (LR) 試薬 2     | 150 mL×3 |
| 77661 | シカリキッド-N CRE (MR) 試薬 1     | 90 mL×3  |
| 77662 | シカリキッド-N CRE (MR) 試薬 2     | 40 mL×3  |
| 77663 | シカリキッド-N CRE (7170) 試薬 1   | 60 mL×4  |
| 77664 | シカリキッド-N CRE (7170) 試薬 2   | 20 mL×4  |
| 77714 | シカリキッド-N CRE (EPS) 試薬 1    | 70 mL×4  |
| 77715 | シカリキッド-N CRE (EPS) 試薬 2    | 70 mL×2  |
| 77762 | シカリキッド-N CRE (EPS200) 試薬 1 | 200 mL×3 |
| 77763 | シカリキッド-N CRE (EPS150) 試薬 2 | 150 mL×2 |

## 2. 別売品

| 商品コード | 商品名                     | 容量      | 上位標準物質        |
|-------|-------------------------|---------|---------------|
| 77937 | マルチキャリブ 6M              | 5 mL×3  | HECTEF CRM GN |
| 77097 | クレアチニン標準液 (3.0mg/100mL) | 10 mL×6 | NIST SRM914a  |

## 「主要文献」

- 日本臨床化学会 クオリティマネジメント専門委員会: 福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30: 171-184, 2001.
- 金井泉: 臨床検査法提要, 31: 186, 1998.

## 「参考文献」

- 大沢進: Medical Technology, 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

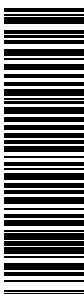
Tel 03-6214-1091

## 「製造販売元」※※

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



AT70124 2/21