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

シカリキッドー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）」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N CRE　試薬 1

N-ｴﾁﾙ-N-(3-ｽﾙﾎﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)-3-ﾒﾁﾙｱﾆﾘﾝ(ESPMT) …… 0.47 mmol/L
ｸﾚｱﾁﾅｰｾﾞ …… 35 kU/L
ｻﾞﾙｺｼﾝｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ …… 10 kU/L

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N CRE　試薬 2

4-ｱﾐﾉｱﾝﾁﾋﾟﾘﾝ(4-AA) …… 2.95 mmol/L
ｸﾚｱﾁﾆﾅｰｾﾞ …… 400 kU/L
ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑ

「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

ｸﾚｱﾁﾆﾝは、ｸﾚｱﾁﾆﾅｰｾﾞ、ｸﾚｱﾁﾅｰｾﾞの作用により尿素とｻﾞﾙｺｼﾝを生じます。ｻﾞﾙｺｼﾝはｻﾞﾙｺｼﾝｵｷｼﾀﾞｰｾﾞにより酸化され過酸化水素を生成します。過酸化水素はﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞの存在下で 4-ｱﾐﾉｱﾝﾁﾋﾟﾘﾝと N-ｴﾁﾙ-N-(3-ｽﾙﾎﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)-3-ﾒﾁﾙｱﾆﾘﾝ (ESPMT)を酸化縮合させ赤色のｷﾉﾝ色素を生成します。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ｸﾚｱﾁﾆﾝ量を求めます。内因性のｸﾚｱﾁﾝは第一反応により消去しています。

<第一反応：内因性ｸﾚｱﾁﾝ消去反応>

内因性ｸﾚｱﾁﾝ + H_2O $\xrightarrow{\text{Creatinase}}$ 尿素 + ｻﾞﾙｺｼﾝ

ｻﾞﾙｺｼﾝ + H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{Sarcosine oxidase}}$ ﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ + ｸﾞﾘｼﾝ + H_2O_2

$2H_2O_2$ $\xrightarrow{\text{Catalase}}$ $2H_2O + O_2$

<第二反応：ｸﾚｱﾁﾆﾝ定量反応>

ｸﾚｱﾁﾆﾝ + H_2O $\xrightarrow{\text{Creatininase}}$ ｸﾚｱﾁﾝ

ｸﾚｱﾁﾝ + H_2O $\xrightarrow{\text{Creatinase}}$ 尿素 + ｻﾞﾙｺｼﾝ

ｻﾞﾙｺｼﾝ + H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{Sarcosine oxidase}}$ ﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ + ｸﾞﾘｼﾝ + H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AA + ESPMT $\xrightarrow{\text{POD}}$ ｷﾉﾝ色素 + $4H_2O$

2. 特徴
   (1) ｸﾚｱﾁﾅｰｾﾞ(ｸﾚｱﾁﾝｱﾐｼﾞﾉﾋﾄﾞﾛﾗｰｾﾞ)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、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 500 mg/100 mL、抱合型及び遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 20 mg/100 mL、乳ﾋﾞ 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度、ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 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) 血清中に存在するｸﾞﾙｺｰｽ、尿酸、ｸﾞﾙﾀﾁｵﾝ及びｱﾙﾌﾞ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:別売のﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 6M を使用して下さい。
注）開栓安定性は自社ﾃﾞｰﾀによる。

AT72404 1/2

2. 操作法

（自動分析装置　操作法例）

（日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合）
主波長 546 nm、副波長 800 nm
検体　: 2.1 μL
試薬 1: 105 μL　　試薬 2: 35 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℃、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種

日立 LABOSPECT 008、LABOSPECT 003

「測定結果の判定法」

基準範囲[1)]　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[2)]　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）

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 測定可能範囲：0.02～150 mg/100 mL
5. 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
   (1) 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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞは避けて下さい。
   (2) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含まれていますので、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
   (1) 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。
   (2) 本品の検量には、必ず別売のﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 6M を使用し測定日毎に検量して下さい。
   (3) 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
   (4) ｷｯﾄ内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
   (5) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
   (6) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
   (7) 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
   (1) 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、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ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。
   (2) 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。
   (3) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性のｱｼﾞﾄﾞ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」

1. 貯蔵方法：2～8 ℃で保存。
2. 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. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N CRE

商品ｺｰﾄﾞ	商品名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
77968	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N CRE (008)	試薬 1　61mL×3 試薬 2　26mL×3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量	上位標準物質
77937	ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 6M	5 mL×3	HECTEF CRM GN

「主要文献」

1) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：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.
2) 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

AT72404 2/2<ETX>