

この添付文書をよく読んでから使用してください。  
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

\*\* 2019年 2月改訂(第4版)

\* 2017年 11月改訂(第3版)

\* 製造販売届出番号:13E1X80078000051

血液・尿検査用クレアチニンキット

## アクアオート カイノス CRE-III plus

### 【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ください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書を読み、記載に従って使用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

アクアオート カイノス CRE-III plus

R1: 反応試液(I): N,N-ビス(4-スルホブチル)-3-メチルアニリン  
ニナトリウム(TODB)  
クレアチナーゼ(CR)  
ザルコシンオキシダーゼ(SOX)

R2: 反応試液(II): クレアチニナーゼ(CRN)  
4-アミノアンチピリン(4-AAP)

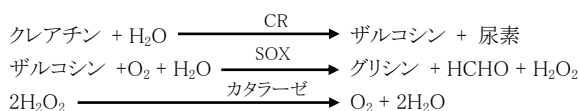
### 【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

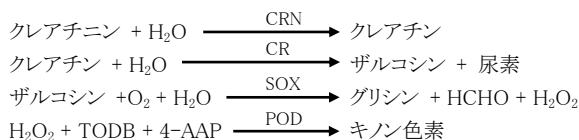
### 【測定原理】

本法は酵素法に基づく測定法です。

検体中に存在するクレアチンはクレアチナーゼ(CR)、ザルコシンオキシダーゼ(SOX)、カタラーゼの作用により水(H<sub>2</sub>O)と酸素(O<sub>2</sub>)に分解され、測定に影響しません。



検体中のクレアチンはクレアチニナーゼ(CRN)の作用でクレアチンとなり、次いで CR によってザルコシンを生じ、さらに SOX によって過酸化水素(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)を生成します。この H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> はペルオキシダーゼ(POD)の存在下で、N,N-ビス(4-スルホブチル)-3-メチルアニリンニナトリウム(TODB)と 4-アミノアンチピリン(4-AAP)を酸化的に縮合させ、赤色のキノン色素を生成するので、このキノン色素を比色定量することによりクレアチニン濃度を求めます。



本品は、共存物質による影響をほとんど受けません。従来品に比べ、プロリンや二価フェノール類薬剤による影響が軽減されています<sup>1)</sup>。

### 【操作上の注意】

#### 1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: 血清、血漿(ヘパリン Li, EDTA-2Na, クエン酸三ナトリウム又はフッ化ナトリウム)又は尿

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす成分を含む場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

新鮮な検体を使用してください。

測定試料の安定性<sup>2)</sup>: 室温(1~30℃) : 2~3日間  
冷蔵(4℃) : 1週間  
凍結(-12℃) : 6ヵ月間

#### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ヘモグロビン濃度 500 mg/dL まで、ビリルビン濃度 50 mg/dL まで、乳び(ホルマジン濁度)3000 まで、アスコルビン酸濃度 100 mg/dL までは測定に影響を与えません<sup>3)</sup>。
- (2) 防腐剤としてアジ化ナトリウムを添加した検体は使用しないでください。前処理反応が阻害され、クレアチンも測定するので正誤差となります。

#### 3. その他

本試薬はコバス 6000 などに適用できます。そのほかの機種への適用については販売元までお問い合わせください。

### \*【用法・用量(操作方法)】

#### 1. 試薬の調製方法

各構成試薬はそのまま使用します。

標準液: 自動分析用キャリブレーター II (C.f.a.s. II) (別売)を使用してください。

#### 2. 試薬の安定性

未開封時: 2~10℃保存で使用期限まで安定

#### 3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス 6000 など\*
- ・自動分析用キャリブレーター II (C.f.a.s. II)
- ・プレチコントロール CC1
- ・プレチコントロール CC2

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

※ そのほかの機種への適用につきましては販売元までお問い合わせください。

#### 4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、販売元までお問い合わせください。

(コバス 6000 の例)

- (1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液、試料 2 µL を量りとり、反応試液(I) 100 µL を量りとり、37℃でインキュベーションします。
- (2) 反応試液(I) 添加 5 分後に反応試液(II) 33 µL を加え、37℃でインキュベーションします。
- (3) 反応試液(II) 添加 5 分後(反応開始から 10 分後)の吸光度を主波長 546 nm、副波長 700 nm で測定します。
- (4) 標準液の吸光度から検量線を作成し、試料の吸光度からクレアチニン濃度を求めます。

#### 5. 精度管理

精度管理にはプレチコントロール CC1(別売)及びプレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。

### \*【測定結果の判定法】

#### 1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲

血清: 男性 0.65~1.07 mg/dL<sup>4)</sup>、女性 0.46~0.79 mg/dL<sup>4)</sup>  
尿 : 0.5~1.5 g/day<sup>5)</sup>

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

#### 2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液を用いて適宜希釈して測定してください。
- (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、あるいは他の検査方法により確認してください。

## 【性能】

### 1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### (1) 感度試験

- ① 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.030 以下です。
- ② 5.0 mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.050～0.150 です。

#### (2) 正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。

#### (3) 同時再現性試験

同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は5.0%以下です。

#### (4) 測定範囲

0.03～100 mg/dL

使用機器によっては測定範囲は異なる場合がございます。

詳細は販売元までお問い合わせください。

### 2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました<sup>3)</sup>。

- (1) 血清検体 60 例 (y: 本品 x: 既存製品)

相関係数 :  $r = 1.000$

回帰式 :  $y = 1.000x + 0.022$

- (2) 血漿検体 60 例 (y: 本品 x: 既存製品)

相関係数 :  $r = 1.000$

回帰式 :  $y = 1.003x + 0.007$

- (3) 尿検体 50 例 (y: 本品 x: 既存製品)

相関係数 :  $r = 1.000$

回帰式 :  $y = 1.002x - 0.015$

### 3. 校正用の基準物質

JCCRM521 (ReCCS)

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取ってください。
- (3) 検体をこぼした場合には、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (4) 検体及び本品を取扱う場所では、飲食又は喫煙をしないでください。
- (5) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取扱い、検体及び検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (6) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水でじゅうぶんに洗い流すなど応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

### 2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

- (7) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (8) 検体は使用前に15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液についても、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 反応試液(Ⅰ)にはホウ酸、反応試液(Ⅱ)にはフェロシアン化カリウムが含有されています。本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- (4) 本製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。アジ化ナトリウムは鉛、銅などと反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液などは大量の水で流すよう注意してください。

### 4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

## \* 【貯蔵方法・有効期間】

### 1. 貯蔵方法

2～10℃

### 2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱および容器ラベルに記載してあります。

## \*\* 【包装単位】

コバス システム アクアオート カイノス CRE-Ⅲ plus

R1: 反応試液(Ⅰ) 33.4 mL

R2: 反応試液(Ⅱ) 12.1 mL

## \* 【主要文献】

- 1) 佐々木真弓, 他: 機器・試薬, 2010, 33(1), p.97～100
- 2) 玄番昭夫: Medical Technology, 1985, 13(3), p.273～278
- 3) 製造販売元データ
- 4) 日本臨床検査標準協議会: 共用基準範囲
- 5) 金井正光: 臨床検査法提要, 2010, 33, p.126

## \*\* 【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
カスタマーソリューションセンター  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70  
フリーダイヤル: 0120-600-152

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社カイノス  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18  
TEL: 03-3816-4485

COBAS is a trademark of Roche

コバスは Roche の商標です。

製造販売元



株式会社 カイノス

販売元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社