この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2026年10月改訂　（第7版）

製造販売届出番号　14A2X00015000060

*2026年 4月改訂　（第6版）

血液・尿検査用クレアチニンキット

シグナスオート　ＣＲＥ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　酵素液Ａ

クレアチナーゼ　［略名：CR］
ザルコシンオキシダーゼ　［略名：SAO］
N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-3-メトキシアニリンナトリウム　［略名：ADOS］

Ｒ－Ⅱ　酵素液Ｂ

クレアチニナーゼ　［略名：CRN］
4-アミノアンチピリン　［略名：4-AA］

【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】

本品は酵素法[1]による血清、血漿又は尿中のクレアチニンを測定する試薬です。

＜第1反応＞
反応（2）、（3）により、検体中のクレアチン及びザルコシンを消費して過酸化水素（H_2O_2）を生成させます。
このH_2O_2は、カタラーゼにより消去されます。

＜第2反応＞
第 1 反応によりクレアチン及びザルコシンを消去した後、反応（1）～（4）により赤紫色のキノン色素を生成させ、これを比色してクレアチニン値を求めます。

（1）クレアチニン + H_2O $\xrightarrow{CRN}$ クレアチン

（2）クレアチン + H_2O $\xrightarrow{CR}$ ザルコシン + 尿素

（3）ザルコシン + O_2 + H_2O $\xrightarrow{SAO}$ グリシン + HCHO + H_2O_2

（4）4-AA + ADOS + $2H_2O_2$ $\xrightarrow{POD}$ 赤紫色キノン色素 + $4H_2O$

［POD：ペルオキシダーゼ］

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
2. 尿検体は、原尿測定が可能です。
3. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体は、冷蔵（2～10℃）で１ヶ月、長期の場合は凍結（-20℃以下）で保存してください。[2]
4. L-プロリンを含む検体は、正の誤差を与えます。
5. アジ化ナトリウムが添加された検体は、誤差の原因となりますので使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤[注i]

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 40 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 200 mg/dL まで測定値に影響ありません。
4. クレアチン 30 mg/dL まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

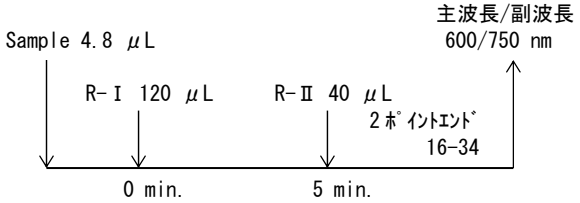
R-Ⅰ・・・・酵素液Ａをそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・酵素液Ｂをそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立自動分析装置 3500 の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲
血清・血漿（共用基準範囲）[3]
男：0.65～1.07 mg/dL
女：0.46～0.79 mg/dL
尿：0.5～1.5 g/day[4]
2. 判定上の注意
1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

クレアチニンは、筋、神経内でクレアチンリン酸から直接に、また、クレアチンの脱水によって生成され、腎を介し終末代謝物として体外に排泄されます。血中のクレアチニンは腎不全等で高値を示し、筋ジストロフィー、尿崩症等で低値を示します。尿中に排泄されるクレアチニン量は、尿細管で再吸収されないため糸球体機能検査として利用されます。[4][5][6]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(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 0.07 以下です。
2) 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/dL に対する吸光度は 0.01～0.20 の範囲です。
(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±10%以内です。
(3) 同時再現性試験
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の C.V.値は 7%以下です。
2. 測定範囲[注ii]
0.04～100 mg/dL（血清及び血漿検体）

相関性試験成績注iii)

1. 血清検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=70
   y=0.966x+0.07
   r=1.000
2. 血漿検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=70
   y=0.966x+0.06
   r=1.000
3. 尿検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=65
   y=0.965x+1.25
   r=1.000

較正用基準物質

SRM 914 (NIST)

注ｉ，ii，iii）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、販売元担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

＊ 取扱い上（危険防止）の注意

1. 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ください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 本品の酵素液Ｂには微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 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 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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℃､20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 酵素液Ｂには微量の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や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 試薬及び器具類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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃保存

有効期間：1 年間

【包装単位】

品名 統一商品コード		識別記号	規格
シグナスオート　ＣＲＥ		(E)	
752160335	Ｒ－Ⅰ　酵素液Ａ		49.5 mL×2
	Ｒ－Ⅱ　酵素液Ｂ		20.0 mL×2

・別売：「ＣＲＥ標準液（5.0 mg/dL）」
（10 mL×1、統一商品コード 752160403）

【主要文献】

1. 佐々木禎一：検査と技術、15（3）、p.259-262（1987）
2. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p.755-759（2012）
3. 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲（2019）
4. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p.500-503（2020）
5. 斉藤正行､他編:臨床化学分析Ⅱ－含窒素成分－､第 2 版、東京化学同人、東京、p.67-87（1979）
6. 吉村　学、他：日本臨牀、53（1995 年増刊号）、p.464-468（1995）

【問い合わせ先】

株式会社日立ハイテク　学術担当
〒144-0041
東京都大田区羽田空港一丁目 1 番 4 号
羽田イノベーションシティ ゾーンＫ　4F
電話 080-8837-3664

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

** 販売元

株式会社 日立ハイテク

製造販売元

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(260821)