

## アテリカCH CREⅢ

### ■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

### ■ 形状・構造等（キットの構成）

構成成分	構成試薬	ウェル	成分
パック1 (P1)	第一試薬	1,2	クレアチナーゼ、ザルコシンオキシダーゼ、N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-スクシニル-エチレンジアミン (EMSE)
パック2 (P2)	第二試薬	1,2	ペルオキシダーゼ、クレアチニナーゼ、4-アミノアンチピリン、アジ化ナトリウム (<0.1%)

### ■ 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、酵素法です。第一反応において、検体中の内因性クレアチンおよびザルコシンを、クレアチナーゼとザルコシンオキシダーゼによって消去します。検体中のクレアチニン (CRE) はクレアチニナーゼの作用によりクレアチンになります。生成したクレアチンは、クレアチナーゼによりザルコシンになり、さらに、ザルコシンはザルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を生成します。この過酸化水素は、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-メチルフェニル)-N'-スクシニルエチレンジアミン (EMSE) を酸化縮合させ、赤紫色キノン色素を生成します。545/694 nmにおける吸光度を測定することにより、検体中のCRE濃度を求めます。

### \* ■ 操作上の注意

本品はAtellica CH 生化学自動分析装置 (Atellica CH) 及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置 (Atellica CI) の専用試薬です。本電子添文に示した試験は、Atellica CHを用いて実施しました。

#### 1.測定試料の性質、採取法

##### (1)検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清、血漿 (ヘパリンリチウム、EDTA二カリウム) 検体又は尿検体を使用してください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください。<sup>1</sup>
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください。<sup>2</sup>
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください。<sup>3</sup>
- 濁りや浮遊物がある検体は測定前に遠心分離ください。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。<sup>4</sup>
- 採血管は常に栓をしてください。<sup>4</sup>
- 尿検体は、ガラスまたはプラスチック (ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン) 容器に採取ください。
- 24時間蓄尿、または随時尿を清潔で未使用のガラスまたはプラスチックの容器に採取ください。
- 随時尿も使用できますが、24時間蓄尿を推奨します。24時間蓄尿の採取時に保存剤は不要です。
- 尿検体は、測定前に浮遊物がないことを確認ください。

- 溶血検体は使用しないでください。
- 尿検体に不純物が混入していると誤った結果を引き起こす可能性があります。不純物混入が疑われる場合は、別の検体を入手してください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください。<sup>4</sup>
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

#### (2)検体量

1回の測定に必要な希釈検体量は8.5 µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

#### (3)検体の保存

試薬	貯法	安定性
血清/血漿	18~26°C <sup>5</sup>	48時間
	2~8°C <sup>5</sup> 凍結保存 -20°C <sup>5</sup>	8日間 37日間
尿	2~8°C <sup>5</sup>	8日間
	凍結保存 -20°C <sup>5</sup>	37日間

- 凍結検体は、自動霜取り機能のついた冷凍庫には、保管しないでください。
- 凍結検体は、融解後、よく混和してから測定ください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

#### (4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される規制に従い、検体を梱包・表示ください。

### 2.妨害物質・妨害薬剤

- 本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。妨害物質の検討は、CLSI EP07に従い、評価しました。結果は下表のとおりです。<sup>6</sup>
- 誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差をパーセントで示したものです。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度 (mg/dL)	CRE濃度 (mg/dL)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	200	1.00	6.0
	1000	8.25	-3.2
抱合型ビリルビン (黄疸)	25	0.97	-6.2
	25	8.76	-3.1
非抱合型ビリルビン (黄疸)	25	0.97	-4.1
	25	8.66	-1.6
Intralipid (乳び)	2000	1.06	-3.8
	2000	8.06	-2.6

- 血清、血漿 (ヘパリンリチウム、EDTA二カリウム) 及び尿中に以下の物質が存在しても下表に示した濃度では本品に影響はありません。血清中のCRE濃度が1.00 mg/dL及び8.00 mg/dL、尿中のCRE濃度が40.00 mg/dL及び180.00 mg/dLにおいて、これらの物質による誤差は10%以下でした。

## 血清

物質	物質濃度	CRE 濃度 (mg/dL)	誤差 (%)
アセトアミノフェン	200 $\mu$ g/mL	0.94	1.1
	200 $\mu$ g/mL	8.32	-0.2
ドベシレートカルシウム (デキシウム)	0.38 mg/dL	1.02	-6.9
	0.38 mg/dL	8.74	-2.1
セフォキシチン	6600 $\mu$ g/mL	1.04	-8.7
	6600 $\mu$ g/mL	7.44	-1.1
セファレキシン	200 $\mu$ g/mL	0.92	1.1
	200 $\mu$ g/mL	7.90	-0.4
ジシノン (エタムシル酸)	0.59 mg/dL	1.01	-8.9
	0.59 mg/dL	8.64	-2.1
DL-プロリン	11.5 mg/dL	0.98	3.1
	11.5 mg/dL	8.49	0.2
ドブタミン	5 $\mu$ g/mL	0.98	-5.1
	5 $\mu$ g/mL	8.62	-2.3
ドーパミン	10 $\mu$ g/mL	1.02	-6.9
	10 $\mu$ g/mL	8.74	-2.1
フルオロシトシン	200 $\mu$ g/mL	1.07	-0.9
	200 $\mu$ g/mL	7.94	-0.1
レボドパ (L-ドーパ)	15 $\mu$ g/mL	1.03	-4.9
	15 $\mu$ g/mL	8.63	-2.3
メタミゾール (スルピリン)	25 mg/dL	0.97	-5.2
	25 mg/dL	8.37	-4.2
メチルドーパ	11.3 $\mu$ g/mL	1.02	-8.8
	11.3 $\mu$ g/mL	7.47	-4.3
N-アセチル-p-ベンゾキノ イミネ (NAPQI)	0.4 mg/dL	1.02	-2.9
	0.4 mg/dL	8.72	-0.3
N-アセチルシステイン (NAC)	37.5 mg/dL	0.98	-7.1
	37.5 mg/dL	8.36	-0.7
N-エチルグリシン	0.4 mg/dL	0.99	6.1
	4.9 mg/dL	7.83	9.5
フェニンジオン※	5 mg/dL	0.97	-5.2
	5 mg/dL	7.76	-4.3
フェニルブタゾン	321 $\mu$ g/mL	0.99	-3.0
	321 $\mu$ g/mL	8.43	-1.5
リファンピシン	2.4 mg/dL	1.02	-2.0
	2.4 mg/dL	8.57	-0.6
サリチル酸	200 $\mu$ g/mL	0.99	1.0
	200 $\mu$ g/mL	8.41	-0.2

※判定上の注意参照

## (尿)

物質	物質濃度	CRE 濃度 (mg/dL)	誤差 (%)
6N HCl	0.01%	41.72	0.3
	0.01%	188.42	-0.6
pH 4	4.0 pH	42.73	-3.9
	4.0 pH	191.39	-2.3
pH 9	9.0 pH	42.73	-5.4
	9.0 pH	190.45	-3.8
アセトアミノフェン	200 mg/dL	40.36	1.2
	200 mg/dL	183.14	2.5
酢酸	25 mL/24 hr collection	41.92	-0.6
	25 mL/24 hr collection	187.47	-0.6
アルブミン	0.5 g/dL	42.50	-0.5
	0.5 g/dL	192.04	0.4
アスコルビン酸塩	3 mg/dL	41.94	0.0
	3 mg/dL	190.30	-0.4
ホウ酸	1% w/v	42.69	-0.4
	1% w/v	190.59	-0.6
抱合型ビリルビン	50 mg/dL	37.01	-0.9
	50 mg/dL	168.09	-0.5

物質	物質濃度	CRE 濃度 (mg/dL)	誤差 (%)
エタノール	1 g/dL	41.43	0.2
	1 g/dL	187.49	-0.3
ガンマグロブリン	0.5 g/dL	42.71	-0.5
	0.5 g/dL	192.42	-0.5
グルコース	2000 mg/dL	40.31	0.6
	2000 mg/dL	181.95	0.7
ヘモグロビン	100 mg/dL	40.34	-0.3
	100 mg/dL	178.21	0.6
イブプロフェン	500 mg/dL	40.34	0.7
	500 mg/dL	183.38	0.4
N-アセチルシステイン	2 mg/dL	40.06	-0.1
	2 mg/dL	180.00	0.1
硝酸	0.6%	42.49	-0.2
	0.6%	187.60	0.3
シュウ酸	0.1 g/dL	40.31	-0.3
	0.1 g/dL	182.59	-0.3
炭酸ナトリウム	5 g/24 hr collection	40.15	-0.6
	5 g/24 hr collection	180.93	-0.2

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## ■ 用法・用量 (操作方法)

## 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

## 2. 必要な器具・器材・試料等

- ※ ・Atellica CH 生化学自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- ・アテリカCH 生化学マルチキャリブレーション
- ・アテリカCH 希釈液
- ・市販の精度管理物質

その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

## 3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## 4. 校正

本品の校正には、アテリカCH 生化学マルチキャリブレーションを使用ください。使用方法についてはアテリカCH 生化学マルチキャリブレーションの取扱説明書を参照ください。

## ・校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのロット校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔：180日

バック校正間隔：90日

機器装填後の試薬安定性期間：90日

校正間隔に関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻りに校正が必要な場合もあります。

## 5. 機器装填後の安定性

- ・試薬パックは、機器に装填後、90日間安定です。
- ・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

## 6. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度用いて実施ください。

各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・校正実施後
- ・新しい試薬ロットを使用する場合

- ・トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

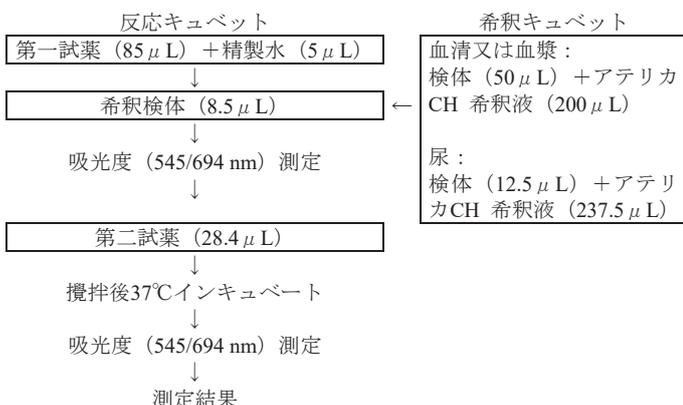
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。推奨手順については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

## 7.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

測定時間：10分

## ■ 測定結果の判定法

### 1.結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をmg/dL (慣用単位) 又は  $\mu\text{mol/L}$  (SI単位) で報告します。

換算式： $\text{mg/dL (慣用単位)} \times 88.4 = \mu\text{mol/L (SI単位)}$

### 2.参考基準範囲

CLSI EP28-A3cに従い、Atellica CHを用いて成人健常者の血清、血漿及び尿の参考基準範囲を設定しました。<sup>7</sup>

グループ	検体種	参考基準範囲
男性	血清又は血漿 <sup>8</sup>	0.73~1.18 mg/dL
女性	血清又は血漿 <sup>8</sup>	0.55~1.02 mg/dL
男性	尿 <sup>9</sup>	800~2000 mg/day
女性	尿 <sup>9</sup>	600~1800 mg/day

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。<sup>7</sup> 上記の値は参考値として取り扱ってください。

### 3.判定上の注意

- ・本品は、ヒト血清、ヒト血漿 (ヘパリンリチウム、EDTAニカリウム) 又はヒト尿中のCRE測定にのみ使用ください。
- ・他の化学反応と同様に、薬物又は内因性物質が測定結果に未知の影響を与える可能性がありますので注意ください。患者の総合的な臨床状態を考慮して結果を評価ください。
- ・単クローン性免疫グロブリン血症の患者の一部から採血した検体では偽高値を示す可能性があります。<sup>11</sup>
- ・ドベシル酸カルシウム (Dexium) 濃度が0.38 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、ドベシル酸カルシウムの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。ドベシル酸カルシウム6 mg/dLにおいて、CRE濃度1.00 mg/dLでは-46.0%、CRE濃度8.67 mg/dLでは-15.3%の低値傾向を示します。
- ・静脈穿刺は偽低値を示す可能性があるため、N-アセチルシステイン (NAC) 又はメタミゾール (スルピリン) 投与前に行ってください。
- ・N-アセチルシステイン (NAC) 濃度が37.5 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、NACの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。NAC150 mg/dLにおいて、CRE濃度0.98 mg/dLで-51.0%、CRE濃度8.40 mg/dLで-38.7%の低値傾向を示します。

- ・メタミゾール (スルピリン) 濃度が25 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、メタミゾールの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。メタミゾール100 mg/dLにおいて、CRE濃度0.98 mg/dLで-14.3%、CRE濃度8.48 mg/dLで-15.3%の低値傾向を示します。
- ・N-アセチル-P-ベンゾキノニンイミン (NAPQI) が0.4 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、NAPQIの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。NAPQI 1.5 mg/dLにおいて、CRE濃度1.02 mg/dLで-17.6%、CRE濃度8.75 mg/dLで-4.2%の低値傾向を示します。
- ・メチルドーパ濃度が11.3  $\mu\text{g/mL}$ を超えると偽低値を示す可能性があるため、メチルドーパの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。メチルドーパ22.5  $\mu\text{g/mL}$ において、CRE濃度1.01 mg/dLで-14.9%、CRE濃度7.42 mg/dLで-8.2%の低値傾向を示します。
- ・リファンピシン濃度が2.4 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、リファンピシンによる治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。リファンピシン4.8 mg/dLにおいて、CRE濃度0.99 mg/dLで-14.1%、CRE濃度8.47 mg/dLで-3.7%の低値傾向を示します。
- ・ジシノン (エタンシラート) 濃度0.59 mg/dLを超えると偽低値を示す可能性があるため、エタンシラートの治療を受けている患者では本品の使用は推奨しません。エタンシラート5 mg/dLにおいて、CRE濃度0.96 mg/dLで-50.0%、CRE濃度7.79 mg/dLで-23.4%の低値傾向を示します。
- ・フェニンジオン代謝産物により偽低値を示す可能性があるため、フェニンジオンによる治療を受けている患者では本品の使用は推奨されません。<sup>12</sup>
- ・N-エチルグリシン (リドカインの代謝産物) 濃度が0.4 mg/dLを超えると偽高値を示す可能性があります。N-エチルグリシン6.5 mg/dLにおいて、CRE濃度1.09 mg/dLで84.4%、CRE濃度7.83 mg/dLで12.9%の高値傾向を示します。<sup>13</sup>
- ・多くの物質が、血清、血漿又は尿中のCRE濃度の生理学的変動の原因となります。可能性のある妨害物質、それらの血清、血漿又は尿中の濃度及び生理学的関与についての包括的な考察に関しては、本文書の範囲外となります。既知の可能性のある妨害物質の詳細については、■主要文献に記載の文献を参照ください。

## ■ 臨床的意義

CRE測定は、腎疾患の診断、治療及び腎透析のモニタリングに使用します。

## ■ 性能

### \*1.測定範囲

- ・ Atellica CH  
血清及び血漿：0.04~30.00 mg/dL  
尿：1.00~245.00 mg/dL
- ・ Atellica CI  
血清及び血漿：0.15~30.00 mg/dL  
尿：2.00~245.00 mg/dL

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

測定下限値は、Atellica CHでは検出限界 (LoD)、Atellica CIでは定量限界 (LoQ) です。測定範囲未満の結果については、血清及び血漿においては0.04 mg/dL未満、尿においては1.00 mg/dL未満と報告ください。

### 2.自動再検時の測定範囲

自動再検により、血清及び血漿の測定範囲は150.00 mg/dLまで、尿の測定範囲は1225.00 mg/dLまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、[再検] と表示されます。

### 3.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

- (1)感度試験  
キャリブレーション (別売) とブランクを測定したときの吸光度の差は、60 mAU以上です。
- (2)正確性試験  
濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。
- (3)同時再現性試験  
濃度既知管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。

#### \*4. 相関性

CLSI EP09cに従い直線回帰を使用して求めました<sup>14</sup>。Atellica CI (y) と Atellica CH (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
血清	y=0.97x+0.03 mg/dL	0.21~28.36 mg/dL	106	1.000
尿	y=0.99x-0.43 mg/dL	3.22~242.92 mg/dL	105	1.000

※1 検体数

※2 相関係数。小数第四位を四捨五入した値。

#### 5. 検体種の同等性

CLSI EP09cに従いDeming直線回帰を用いて求めました<sup>14</sup>。血清 (x) と血漿 (y) の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (mg/dL)	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=0.99x+0.00 mg/dL	0.50~26.91	55	1.000
血漿 (EDTA二カリウム)	y=0.97x+0.02 mg/dL	0.50~26.91	55	0.998

※1 検体数

※2 相関係数。小数第四位を四捨五入した値。

検体種の同等性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

#### \*6. LoB、LoD、LoQ

ブランク上限 (LoB) は、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。本品のLoBは、検出限界 (LoD) 以下になるように設計されています。

LoDは、95%の確率で検出可能なCREの最低濃度に相当します。本品のLoDは、定量限界 (LoQ) 以下になるように設計されています。

LoQは、総分析誤差が血清及び血漿については0.10 mg/dL以下、尿については1.50 mg/dL以下となる検体中CREの最低濃度に相当します。

本品のLoQは、血清及び血漿については0.15 mg/dL以下、尿については2.00 mg/dL以下になるように設計されています。

CLSI EP17-A2に従い実施しました<sup>10</sup>。

本品のLoB、LoD、LoQは以下のとおりです。

・ Atellica CH

検体	LoB、LoD、LoQ	結果 (mg/dL)
血清/血漿	LoB	0.02
	LoD	0.04
	LoQ	0.15
尿	LoB	0.07
	LoD	0.19
	LoQ	2.00

Atellica CHにおいて、本品のLoDはブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果算出されました。又、本品のLoBは血清又は血漿において0.02 mg/dL、尿において0.07 mg/dLと算出されました。

・ Atellica CI

検体	LoB、LoD、LoQ	結果 (mg/dL)
血清/血漿	LoB	0.05
	LoD	0.10
	LoQ	0.15
尿	LoB	0.15
	LoD	0.50
	LoQ	2.00

Atellica CIにおいて、本品のLoDはブランク検体75測定及び低濃度検体75測定による総数150測定を行った結果算出されました。又、本品のLoBは血清又は血漿において0.05 mg/dL、尿において0.15 mg/dLと算出されました。

LoQは試薬3ロットを用いて、複数の患者検体を5重測定で3日間測定を行い、血清又は血漿については0.15 mg/dL以下、尿については2.00 mg/dL以下と算出されました。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

#### 7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、NIST SRM 967にトレーサビリティを有しています。

キャリブレーションの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています。

## ■ 使用上又は取扱い上の注意

### 1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- 試薬が誤って眼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。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等** (キットの構成) 又は **■用法・用量** (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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。

### 2. 使用上の注意

- 未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 光源を避けてください。
- キャリブレーションQC保冷庫における測定物質の保存及び安定性に関する情報については、補足文書「Atellica SH サンプルハンドラー キャリブレーション及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。

### 3. 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド溶液 (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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等** (キットの構成) 又は **■用法・用量** (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

## ■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法: 2~8℃

有効期間: 15ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

## ■ 包装単位

品名	シームスコード
アメリカCH CREⅢ 2000テスト用	11537216
P1 (第一試薬) 4本	
P2 (第二試薬) 4本	
〈別売〉	
アメリカCH 生化学マルチキャリブレーション 12×3.0 mL	11099411
アメリカCH 希釈液 2×1.5 L	11099300

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

## ■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Seventh Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-A7.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta*. 2004;344 (1-2) :137-48.
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company;2006:316.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
11. Alberti MO, Drake TA, Song L. The pH of chemistry assays plays an important role in monoclonal immunoglobulin interferences. *Practical Laboratory Medicine*. 2015;3:8-16.
12. Sankaralingam A, Karim Y, Swaminathan R. Phenindione interferes with measurement of creatinine. *Clin Biochem*. 2013;46 (18) :1912-1913.
13. Roberts RT, Alexander NM, Kelner MJ. Definitive liquid-chromatographic demonstration that N-ethylglycine is the metabolite of lidocaine that interferes in the Kodak sarcosine oxidase-coupled method for creatinine. *Clin Chem*. 1988;34 (12) :2569-2572. PMID: 3197304.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c.

#### ■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
 カスタマーケアセンター  
 電話 : 03-4582-5520

#### ■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
 東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入
----