764841－009

＊＊2019年７月改訂（第９版）
＊2017年１月改訂（第８版）

体外診断用医薬品
［承認番号　20300AMZ00140000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
（分類コード番号：80022002）
クレアチニンキット
（分類コード番号：30161002）

クリニメイト® CRE試薬

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
4．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て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）＊

構成試薬名	成分
CRE発色液①：	水酸化ナトリウム
	界面活性剤
CRE発色液②：	2, 4, 6-トリニトロフェノール

使用目的

血清又は尿中のクレアチニンの測定

クレアチニンは高エネルギー化合物であるクレアチンリン酸の分解物として、筋組織及び神経組織より血中に放出されます。血中のクレアチニンは腎糸球体からろ過され、ほとんどが再吸収されずに尿中に排出されます。

血清クレアチニンは腎不全、尿毒症、心不全などで上昇するため、腎機能の指標としてこれらの疾患の診断及び経過の判定上、重要な意義を持ちます。

測定原理

1．測定原理

クレアチニンはアルカリ性溶液中で2, 4, 6－トリニトロフェノール（ピクリン酸）と反応し赤色のクレアチニンピクレートとなります。この赤色の吸光度を測定することによりクレアチニン量を求めます。

$$\text{クレアチニン} + \text{ピクリン酸} \xrightarrow{\text{アルカリ性}} \underset{\text{（赤色）}}{\text{クレアチニンピクレート}}$$

2．特長

1）高感度で再現性に優れています。
2）レート法なので妨害物質の影響がほとんどありません。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清又は尿が使用できます。

2）測定試料の保存について[1)]
血清分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
１週間以内に測定する場合　　２～10℃
長期にわたる場合　　－20℃以下
尿は採取後、当日中に測定してください。

2．妨害物質

ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質には、アナセラム® CRE標準液（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3）本法では、正常ヒト血清中の各種アセトン体、ピルビン酸などによる正誤差があり、酵素法と比較して0.2～0.3mg/dL高値となります。[3)]

用法・用量（操作方法）＊

1．試薬の調製法

試薬①：CRE発色液①をそのまま使用します。
試薬②：CRE発色液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本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。

$$\underset{10\,\mu L}{\text{検体}} + \underset{300\,\mu L}{\text{試薬①}} \xrightarrow[\text{5分}]{37℃}$$

$$\underset{70\,\mu L}{\text{試薬②}} \xrightarrow[\text{24～96秒}]{37℃} \underset{\text{（吸光度※）}}{\text{測定}} \longrightarrow \text{濃度計算}$$

※吸光度：600nmと505nmの吸光度差
検量用物質：アナセラム®CRE標準液（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩水

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[2)]
男　0.8～1.2mg/dL
女　0.6～0.9mg/dL

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．感度

1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.01/分以下

2）感度　クレアチニン10mg/dLにつき吸光度変化量は0.07～0.10/分

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数３％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[4]（7170S形日立自動分析装置による）

0.1～60.0mg/dL

5．相関性[4]

1）血　清　N＝60　r ＝0.999　$y = 0.96x + 0.26$

対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）

2）尿　N＝10　r ＝0.999　$y = 1.08x + 0.01$

対照法：既承認体外診断用医薬品（ヤッフェ法）

6．較正用標準物質

SRM914a（NIST）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上（危険防止）の注意

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．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。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないこと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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間＊

1．貯蔵方法　室　温

2．有効期間　製造後２年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称			包　装
クリニメイト® CRE試薬	①	CRE 発色液①	100mL×4
	②	CRE 発色液②	100mL×4

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊＊

1）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.106, 講談社（1972）

2）北村元仕編著：実践臨床化学、p.253、医歯薬出版（1974）

3）金井正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.475、金原出版（2015）

4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号