

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クレアチニンキット

(分類コード番号: 30161002)

クオリジェント CRE

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. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. 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。
5. 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。
6. 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、適用機器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。
7. 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酵素液①: クレアチナーゼ	ザルコシンオキシダーゼ
	N-エチル-N-スルホブチル-m-トリイジンナトリウム
CRE酵素液②: クレアチニナーゼ	4-アミノアンチピリン

使用目的

血清、血漿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に排出されます。

血清クレアチニンは腎不全、尿毒症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**

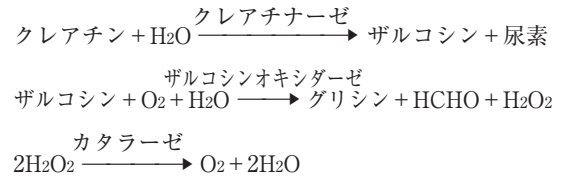
1. 測定原理

第一反応として、検体中に存在するクレアチンはクレアチナーゼ、ザルコシンオキシダーゼ、カタラーゼの作用で水と酸素に分解処理されます。

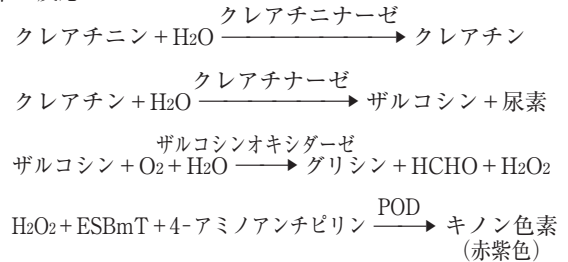
次に第二反応として、検体中のクレアチニンはクレアチニナーゼの作用でクレアチンとなり、ついでクレアチナーゼによってザルコシンを生じます。さらにザルコシンオキシダーゼによって生成される過酸化水素とパーオキシダーゼ(POD)の存在下でN-エチル-N-スルホブチル-m-トリイジン(ESBmT)と4-アミノアンチピリンとを

酸化縮合させ、生成するキノン色素(赤紫色)の吸光度を測定することによりクレアチニン濃度を求めます。

第一反応



第二反応



2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) 酵素法を用いています。

操作上の注意**

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清、血漿又は尿(原尿又は21倍希釈)が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について¹⁾
血清(漿)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

- 1) 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン300mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dL、ホルマジン濁度3000度まで測定値に影響はありません。
- 2) 高イムノグロブリン検体では、第一試薬添加後濁りを生じ、異常値を示すことがあります。
- 3) 試料の防腐剤としてアジ化ナトリウムの添加は測定値に正の誤差を示す場合があります。

3. その他

- 1) 検量用物質には、血清マルチキャリブレーター(SEKISUI)、セロノルム・マルチキャリブレータ又はアナセラムCRE標準液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。

用法・用量(操作方法)**

1. 試薬の調製法

- 試薬①: CRE酵素液①をそのまま使用します。
試薬②: CRE酵素液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は9000シリーズ及びLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されるもので、その操作法を示します。

検体 + 試薬① $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定
 2.5 μL + 100 μL (吸光度 I ※)
 + 試薬② $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定
 50 μL (吸光度 II ※)
 —————→ 濃度計算

※吸光度 I, II : 700nmと546nmの吸光度差

検量用物質: 血清マルチキャリブレーター (SEKISUI)、
セロノルム・マルチキャリブレータ又は
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液

測定結果の判定法**

1. 参考基準範囲²⁾

血清: 男性 0.65~1.07mg/dL

女性 0.46~0.79mg/dL

尿 : 0.5~1.5g/日

2. 判定上の注意

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 吸光度は0.05以下

2) 感度 クレアチニン10mg/dLにつき吸光度は0.15~0.27

2. 正確性

測定期待値の90~110%

3. 同時再現性

変動係数 5%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¹⁰⁾

(9000シリーズ日立自動分析装置による)

0.1~230mg/dL

5. 相関性¹⁰⁾

1) 血清 N=75 $r=0.999$ $y=1.03x-0.03$

対照法: 既承認体外診断用医薬品 (酵素法)

2) 血漿 N=50 $r=0.999$ $y=0.98x-0.01$

対照法: 既承認体外診断用医薬品 (酵素法)

3) 尿 (原尿) N=55 $r=0.999$ $y=0.97x+1.82$

対照法: 既承認体外診断用医薬品

(酵素法: 21倍希釈尿)

6. 較正用標準物質

SRM914 (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

- 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 2) CRE酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

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) 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に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

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~10℃

2. 有効期間 製造後13ヵ月間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位*

名 称	包 装
クオリジェント CRE	セット (日立9000シリーズ用) カセット
	CRE酵素液① 15.0mL×1
	CRE酵素液② 7.5mL×1
	× 2
Lセット (日立LABOSPECT用) セット	CRE酵素液① 40mL×1
	CRE酵素液② 20mL×1
	× 2

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) 金井正光監修: 臨床検査法提要, 第35版, p.501, 金原出版 (2020)
- 3) 吉村学、他: 日本臨床 (増刊号) **53**, 464 (1995)
- 4) 大澤進: Medical Technology **26**, 389 (1998)
- 5) 中原睦子、他: 医学検査 **45**, 1106 (1996)
- 6) 佐々木禎一: 検査と技術 **15**, 259 (1987)
- 7) Suzuki M., Yoshida M.: Clin. Chim. Acta. **143**, 147 (1984)
- 8) 安原正喜、他: 検査と技術 **18**, 31 (1990)
- 9) 日本臨床化学会: 臨床化学 **23**, 326 (1994)
- 10) 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

「クオリジェント」・「アナセラム」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。