

CRE-II「生研」

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品です。こ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など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に記載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。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 酵素液-1 (R-1)

N, N-ビス(4-スルホブチル)-3-メチルアニリン二ナトリウム (TODB)
クレアチナーゼ (CR)
ザルコシンオキシダーゼ (SOX)

2. 酵素液-2 (R-2)

クレアチニナーゼ (CRN)
4-アミノアンチピリン (4-AAP)

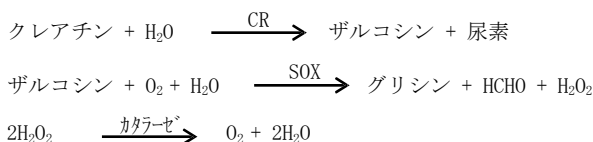
【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

【測定原理】

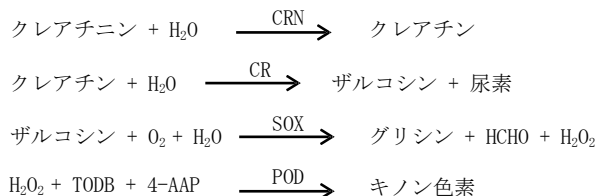
前処理反応

検体中に存在するクレアチンは CR、SOX、カタラーゼの作用により水 (H₂O) と酸素 (O₂) に分解され、本反応には影響しません。



本反応

検体中のクレアチンは CRN の作用によりクレアチンとなり、次いで CR の作用によりザルコシンを生じ、さらに SOX の作用により過酸化水素 (H₂O₂) を生成します。この H₂O₂ はペルオキシダーゼ (POD) の存在下で、TODB と 4-AAP を酸化的に縮合させ、赤紫色のキノン色素を生成します。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。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法 ¹⁾

1. 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
2. 新鮮な検体を使用してください。血清、血漿及び尿中のクレアチニンは室温保存で 2~3 日間、冷蔵保存で 1 週間、凍結保存で 6 ヶ月間安定です。

3. 尿検体は生理食塩液で 5~20 倍希釈したものを使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1. アスコルビン酸 (100 mg/dL まで)、ビリルビン (50 mg/dL まで)、乳び (3000 濁度まで)、イントラリピッド (5%まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dL まで) は測定値に影響を与えませんでした。
2. クレアチン (50 mg/dL まで) は測定値に影響を与えませんでした。
3. 抗凝固剤の EDTA、ヘパリン、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、通常使用濃度では測定値に影響を与えませんでした。
4. 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。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- R-1: 酵素液-1 をそのまま使用してください。
R-2: 酵素液-2 をそのまま使用してください。

2. 測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例

(測定条件の例)

試料	: 3.5 μL
R-1	: 180 μL
R-2	: 60 μL
主波長	: 546 nm
副波長	: 700 nm

装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション（ブランク及びスタンダード）を行ってください。

【測定結果の判定法】

参考基準値

基準範囲 ²⁾	男 性 0.65~1.07 mg/dL
	女 性 0.46~0.79 mg/dL

尿中のクレアチニン濃度 ³⁾ 0.5~1.5 g/day

「判定上の注意」

1. 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2. 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. 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、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

- 1) 精製水を試料として操作するとき、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するとき、吸光度は 0.050～0.150 です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の 90～110%です。

(3) 同時再現性

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

2. 校正用基準物質

含窒素・グルコース常用参照標準物質 (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

- 血清等の検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 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てください。
- 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
- 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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。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ことがあるので使用しないでください。
- 開封後は、蓋をしめて 2～10℃で保存してください。開封後の有効期間は 1 ヶ月間です。
- ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 本製品を廃棄する場合は、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制に従って処理してください。
- 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 本製品には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、銅等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、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
- 本製品の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】

貯蔵方法

2～10℃保存

有効期間

24 ヶ月（使用期限は容器ラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

C R E - II 「生研」

コード No.	包 装			
		酵素液－1	R-1	
507754	55 タイプ	酵素液－2	R-2	52mL×2 18mL×2
507761	70 タイプ	酵素液－1	R-1	60mL×4
* 507778	70 タイプ	酵素液－2	R-2	20mL×4

別売品

マルチキャリブレーターM

コード No.	包 装	
581235	キャリブレーター	3mL×4

【主要文献】

- 玄番昭夫：Medical Technology, 13, 3: 273-278 (1985)
- 日本臨床検査標準協議会：共用基準範囲
- 金井正光：臨床検査法提要, 33: 126 (2010)

* 【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目 1 番 1 号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1