

この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

製造販売承認番号 16100AMZ03337000

クレアチニンキット

CRE試薬・A

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① アルカリ液
- ② 界面活性剤
- ③ 発色試薬
- ④ 2,4,6-トリニトロフェノール他を含む溶液。
- ⑤ 標準液

【使用目的】

血清、血漿及び尿中クレアチニンの測定。

【測定原理】

本法はJaffe法によりクレアチニン濃度を測定する方法です。すなわち、検体中のクレアチニン(CRE)は、アルカリ性溶液中でピクリン酸と反応して橙赤色のクレアチニンピクレートになります。このクレアチニンピクレートを波長505nm(または、波長505nm～580nmを主波長とした2波長差)で測定することにより濃度を求めます。

(特徴)

本キットはクレアチニンがアルカリ溶液中でピクリン酸と紅色の付加化合物を形成するJaffe反応を応用したもので、操作性、安定性に優れた試薬です。

(測定法関連語句)

ヤッフエ(Jaffe)法、除蛋白しない方法、rate法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 性差(男>女)及び日内変動が認められますので注意してください。
 - ② 食事による変動は認められませんが、空腹時の激しい運動により高値となりますので注意してください。
 - ③ 検体は採取後速やかに使用してください。
 - ④ ヘパリン、EDTAなどの抗凝固剤やフッ化ナトリウムは通常の使用量では測定値に影響を与えません。
 - ⑤ 検体を保存する場合は、室温保存で3日、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。
- (2) 妨害物質
 - ① ビリルビン、アスコルビン酸などの還元物質は、通常の血中量では測定値に影響を与えません。

【用法・用量(操作方法)】

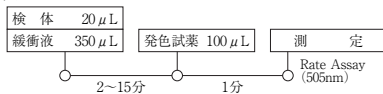
- (1) 試薬の調製方法
 - ① 緩衝液

アルカリ液1バイアルに界面活性剤1バイアルを加えて混和し緩衝液とします。緩衝液は室温保存で30日間安定です。
 - ② 発色試薬

発色試薬をそのまま使用します。
 - ③ 標準液

標準液をそのまま使用します。
- (2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



- ① 検体20μLに緩衝液350μLを加えて混和し、37℃で2分から15分間加温後、発色試薬100μLを加えて1分後より波長505nm(または、波長505nm～580nmを主波長とした2波長差)における1分間当りの平均吸光度変化量(E_{s1})を求めます。盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当りの平均吸光度変化量(E_B)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し、平均吸光度変化量(E_{s2})を求めます。
- ③ 次式により濃度(mg/dL)を算出します。ただし、検体希釈を行った場合には、式より求めた濃度に希釈倍数を乗じたものを検体濃度とします。

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{E_{s1} - E_B}{E_{s2} - E_B} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲(血清): 男性0.8～1.2mg/dL, 女性0.6～0.9mg/dL⁽⁴⁾(男性70～110μmol/L, 女性50～80μmol/L)

()内のSI単位への換算係数は、88.40を使用しています。⁽⁵⁾

(注)基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

 - (1) 感度
 - 1) 精製水を試料として操作した場合の1分間当りの吸光度変化量は、0.000～0.020です。
 - 2) 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合、1分間当りの吸光度変化量は、0.060以上です。
 - (2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

(3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、1分間当たりの吸光度変化量のCV値は、2.0%以下です。

(4) 測定範囲

本キットの測定範囲は、0～50mg/dLです。

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体56例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.985、回帰式Y=1.082X-0.050となりました。また、同様に尿検体56例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.999、回帰式Y=1.014X-0.459となりました。

3. 校正用基準物質に関する情報

SRM914a(NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

(2) 使用上の注意

- ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存してください。
- ④ 使用後の試薬の残余液を漏れ足して使用しないでください。
- ⑤ 本品は室温で保存し、凍結しないよう注意してください。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りますので使用しないでください。

(3) 廃棄上の注意

- ① 試料(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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) その他の注意

- ① 定期的な精度管理を実施してください。
- ② 試薬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: 室温。

有効期間: 24ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
CREバッファ(R1)	アルカリ液 界面活性剤	85mL分×3
CREスターター(R2)	発色試薬	85mL×3
CRE標準液(5mg/dL)	標準液	10mL×1

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

【主要文献】

- (1) Cook, J. G. H.: Clin. Chim. Acta, 32: 485, 1971.
- (2) Larsen, K.: Clin. Chim. Acta, 41: 209, 1972.
- (3) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社.
- (4) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版: 1998.
- (5) 日本臨床化学会学術連絡委員会: 「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学 23:39-47, 1994.

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)