

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20800AMZ10065000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

クレアチニンキット

CRE試薬・LB「フクサイ」

【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。

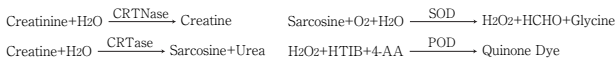
- ① 酵素液A
クレアチンアミジノヒドロラーゼ、サルコシンオキシダーゼ、3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸他を含む溶液。
- ② 酵素液B
クレアチンアミドヒドロラーゼ、パーオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン他を含む溶液。
- ③ 標準液

【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】

本法は酵素法により、血清、血漿及び尿中のクレアチニン濃度を求めるものです。すなわち、検体中のクレアチンはクレアチンアミドヒドロラーゼ(CRTNase)の作用により、クレアチン(CRT)になります。生じたクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼ(CRTase)の作用によりサルコシンを生じ、さらにサルコシンオキシダーゼ(SOD)によって過酸化水素を生成します。過酸化水素はパーオキシダーゼ(POD)の存在下で3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸(HTIB)と4-アミノアンチピリン(4-AA)を酸化縮合させキノン色素を生成します。この時のキノン色素の増加量を波長505～560nm(または、505～560nmを主波長とし、650～750nmを副波長とした2波長差)で測定することにより、クレアチニン濃度を求めます。



(特徴)

- ① 試薬調製が不要な液状試薬です。
- ② 特異性が高い酵素法を測定原理としています。
- ③ 溶血やビリルビンなど共存物質の影響がほとんどありません。
- ④ 血清、血漿、尿検体の測定が可能です。
- ⑤ 操作性、安定性に優れています。

(測定法関連語句)

酵素法、POD系

【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、速やかに血餅と分離して使用してください。
 - 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日間、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。
 - ⑥ 凍結保存した検体を融解する場合は速やかに行い、再度の凍結、融解は避けてください。
- (2) 妨害物質
 - ① 強度の乳白検体は測定不能となる場合がありますので注意してください。
 - ② 強度の溶血およびビリルビンは測定に負誤差を与えることがありますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 酵素液A
酵素液Aをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
 - ② 酵素液B
酵素液Bをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
 - 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6 μ L(尿を検体として操作する場合は生理食塩液で10～30倍希釈したものを6 μ L用います)に酵素液A 300 μ Lを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長505～560nm(または、波長505～560nmを主波長とし、650～750nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E1)を求めます。
- ② 酵素液B 100 μ Lを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長505～560nm(または、波長505～560nmを主波長とし、650～750nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E2)を求めます。
なお、盲検は、検体の代わりに精製水を用います。
- ③ 標準液を上記①②と同様に操作して、各々吸光度(E3及びE4)を求めます。
- ④ 次式により濃度(mg/dL)を算出します。尿検体の場合は希釈倍数を乗じてください。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{406 \times E_2 - 306 \times E_1}{406 \times E_4 - 306 \times E_3} \times \text{標準液の濃度 (mg/dL)}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲(血清)： 男性0.6～1.1mg/dL、女性0.4～0.7mg/dL⁽⁵⁾(男性53.0～97.2 μ mol/L、女性35.4～61.9 μ mol/L)
()内のSI単位への換算係数は、88.40を使用しています。⁽⁶⁾
(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
用法用量欄の操作方法により感度・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吸光度は、0.025以下です。
 - 2) 上記1)を対照に標準液(5mg/dL)を試料として操作した場合、1mg/dLにつき吸光度は、0.010～0.050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 $\pm 10\%$ 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、測定値のCV値は、5%以下です。
- (4) 測定範囲
本キットの希釈直線性は、0～125mg/dLです。
2. 相関性
A社製品と血清検体79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 $Y=1.004X+0.047$ となりました。
また、同様に血漿検体63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 $Y=1.012X+0.038$ となりました。
A社製品と尿検体63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 $Y=1.004X-0.308$ となりました。
3. 校正用基準物質に関する情報
SRM914a(NIST)

【使用上又は取扱上の注意】

- (1) 取扱上の注意
 - ① 検体はウイルス性肝炎等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
 - ② 本品中の酵素液Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。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段等を受けてください。
- (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 尿検体は生理食塩液で10～30倍に希釈して測定してください。
 - ④ 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。
 - ⑤ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
 - ⑥ 本品は2～8℃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 本品中の酵素液Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
 - ② 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。
 - ③ 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： 2～8℃。

有効期間： 12ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構成試薬名	包 装
CRE-PL・R1	酵素液A	60mL×3
CRE-PL・R2	酵素液B	20mL×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) M. Yasuhara, S. Fujita, K. Arisue, K. Kohda and C. Hayashi: A new enzymatic method to determine creatine Clin. Chim. Acta, 122:181 (1982).
- (3) 杉田収: 日本臨床化学会夏期セミナー資料集, 195 (1987).
- (4) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元佐, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社.
- (5) 豊福美津子, 福岡県五病院会: 臨床化学 第27巻 補冊2号: 27b-28b, 1998.
- (6) 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)