



* E 3 8 9 1 7 8 1 *



2006年7月 作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 218ABAMX00083000

使用前に本添付文書をよく読むこと

クレアチニンキット

エルシステム・CRE

酵素法¹⁾による血清、血漿又は尿中クレアチニン測定試薬

全般的な注意

- 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。
- 診断の際は、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。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 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。

クレアチニンは、筋、神経内でクレアチンリン酸から直接に、また、クレアチンの脱水によって生成され、腎を介し終末代謝物として体外に排泄されます。血中のクレアチニンは腎不全等で高値を示し、筋ジストロフィー、尿崩症等で低値を示します。尿中に排泄されるクレアチニン量は、尿細管で再吸収されないため糸球体機能検査として利用されます。²⁻⁴⁾

形状・構造等（キットの構成）

酵素液A

クレアチナーゼ [略名：CR]

ザルコシンオキシダーゼ [略名：SAO]

N-(2-カルボキシエチル)-N-エチル-L-トリロイジン塩酸塩 [略名：CEMB・HCl]

酵素液B

クレアチニナーゼ [略名：CRN]

4-アミノアンチピリン [略名：4-AA]

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

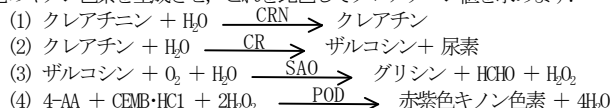
〈第1反応〉

反応(2)、(3)により、検体中のクレアチン及びザルコシンを消費して過酸化水素(H₂O₂)を生成させます。

このH₂O₂は、カタラーゼにより消去されます。

〈第2反応〉

第1反応によりクレアチン及びザルコシンを消去した後、反応(1)～(4)により赤紫色のキノン色素を生成させ、これを比色してクレアチニン値を求めます。



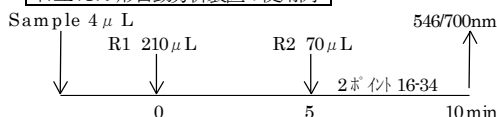
操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
 - 尿検体は、原尿測定が可能です。
 - L-プロリンを含む検体は、正の誤差を与えます。
 - アジ化ナトリウムが添加された検体は、誤差の原因となりますので使用しないでください。
 - 妨害物質・妨害薬剤
 - ヘモグロビン500 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
 - ビリルビン20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - アスコルビン酸200 mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - クレアチン30 mg/dL まで測定値に影響ありません。
- (注) 妨害物質に関するデータは、日立7170形自動分析装置による値です。

用法・用量（操作方法）

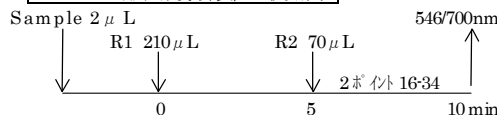
- 試薬の調製方法
 - R1 … 酵素液Aをそのまま使用します。
 - R2 … 酵素液Bをそのまま使用します。
- 必要な器具・機材・試料等
(各種) 自動分析装置
- 測定（操作）法
 - 検体：血清、血漿

日立7170形自動分析装置の使用例



② 検体：尿

日立7170形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、当社担当者にお問い合わせください。

測定結果の判定法

参考基準範囲⁵⁾

血清CRE 0.6 ～ 1.0 [mg/dL]

尿中CRE 0.5 ～ 1.5 [g/day]

性能

- 性能
当社の試験法に従って試験した結果です。
 - 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.07 以下である。
イ) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として検量線を作成するとき、5mg/dL に対する吸光度は0.02～0.15の範囲内にある。
 - 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%以内にある。
 - 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のC.V. 値は7%以下である。
 - 測定範囲
血清及び血漿検体は0.05～100 mg/dL まで、尿検体は0.1～300 mg/dLまで直線性を確認してあります。これは、有効期間最終日の保証値です。これを超える検体は、精製水で希釈した後測定してください。
- (注) 測定範囲の直線性に関するデータは、日立7170形自動分析装置による値です。

(2) 相関性試験成績

	血清検体	血漿検体	尿検体
x	A社製品	A社製品	A社製品
y	本品	本品	本品
n	50	60	67
y	1.008x + 0.02	0.975x + 0.01	1.000x - 0.5
r	1.000	1.000	1.000

(注) 相関性試験成績は、日立7170 形自動分析装置による値です。

(3) 校正用基準物質に関する情報

血清及び血漿検体：NIST (SRM 914)

使用上又は取扱い上の注意

- 取扱い上（危険防止）の注意
 - 検体の感染予防上取扱いには十分注意してください。
 - 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等を受けてください。
- 使用上の注意
 - 本品は、保存方法に従い保存してください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意
 - 酵素液Bには微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触するとアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
 - 使用後の容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従い処理してください。

貯蔵方法、有効期間

- 貯蔵方法
2 ～ 8℃
- 有効期間
1年

包装単位

製商品名	構成試薬名	包装
エルシステム・CRE-SL・R1	酵素液A	100mL×4
エルシステム・CRE-SL・R2	酵素液B	100mL×2

【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

- 佐々木禎一：検査と技術、**15**(3)、259 (1987)。
- 斉藤正行、他編：臨床化学分析Ⅱ—含窒素成分—、第2版、東京化学同人、東京、p. 67-87 (1979)。
- 金井 泉、他：臨床検査法提要、改訂第31版、金原出版、東京、p. 508-513 (1998)。
- 吉村 学、他：日本臨床、**53** (1995年増刊号)、464 (1995)。
- 金井 泉、他：臨床検査法提要、改訂第32版、金原出版、東京、p. 501 (2005)。

問い合わせ先

シスメックス株式会社 C S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

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

TEL (078)265-0500 (代)

シスメックス株式会社