

体外診断用医薬品

*2021年3月(第2版)

2019年9月(第1版)

製造販売届出番号:13E1X80071006014

血液検査用クレアチニンキット JMDNコード:30161001

スタットストリップ A クレアチニン テストストリップ***【全般的な注意】**

1. 本品は医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品は、スタットストリップ A グルコース&クレアチニン メーター専用であるので、他の装置で使用しないこと。
5. パイアル開封後3ヶ月または使用期限を過ぎたテストストリップを使用しないこと。
6. 再使用しないこと。
7. 検体不足や継ぎ足しは異常値を示す原因となるため、テストストリップへの検体の点着は正しく行うこと。
8. 新生児のクレアチニン測定には使用しないこと。
9. この添付文書および本品専用の分析装置(スタットストリップ A グルコース&クレアチニン メーター)の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
10. 添付文書以外の使用方法については保証をしない。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品に含まれる成分は以下の通りである。

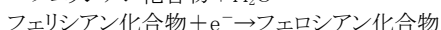
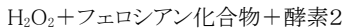
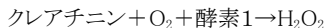
- ・クレアチニンアミドヒドロラーゼ
- ・クレアチンアミジノヒドロラーゼ
- ・ペルオキシダーゼ
- ・ザルコシンオキシダーゼ

【使用目的】

全血(動脈血及び静脈血、毛細血管血)中のクレアチニンの測定

【測定原理】

本品専用の分析装置に本品を挿入し先端に検体(全血)を点着させると、検体が吸引される。本品に含有されるクレアチニンアミドヒドロラーゼ、クレアチンアミジノヒドロラーゼ、ザルコシンオキシダーゼ及びペルオキシダーゼと検体中のクレアチニンとの反応により、クレアチニン濃度に比例して電子流を発生する。専用の分析装置にて、この電子流を電気化学法により検出し、検体中のクレアチニン濃度を測定する。内因性クレアチンは、内蔵されるマルチウェルテクノロジーにより除外される。



※酵素1: クレアチニンアミドヒドロラーゼ、
クレアチンアミジノヒドロラーゼ、
ザルコシンオキシダーゼ

※酵素2: ペルオキシダーゼ

【操作上の注意】**1. 測定試料の性質、採取法**

- ・全血(動脈血及び静脈血、毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
- ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。

2. 妨害物質、妨害薬剤

使用可能な抗凝固剤は、ヘパリン Na、ヘパリン Li およびヘパリンアンモニウムである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

3. 干渉物質

本品におけるクレアチニン測定において、以下に示す干渉物質の各濃度閾値までほとんど影響を受けない。

干 渉 物 質	濃 度 閾 値
アセトアミノフェン	10.0 mg/dL
アスコルビン酸	3.5 mg/dL
ビリルビン	15.0 mg/dL
コレステロール	1000 mg/dL
クレアチン	4.0 mg/dL
ドーパミン	10 mg/dL
グルコース	500 mg/dL
ヘマトクリット	30% ~ 60%*
ヘパリン	120 units/dL
L-ドーパ	300.0 µg/dL
D(+)-マルトース水和物	100 mg/dL
酸素	全濃度
トリグリセリド	1000.0 mg/dL
尿酸	20.0 mg/dL

*影響を受けない範囲

【用法・用量(操作方法)】*1. 試薬の調製方法**

本品をそのまま使用する。

冷蔵保存していた未開封のパイアルは室温に戻して使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・分析装置:スタットストリップ A グルコース&クレアチニン メーター
- ・採血器具
- ・必要検体量: 1.2 µL

3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。
詳細は、取扱説明書を参照すること。

- (1) 患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
- (2) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品をテストストリップ挿入口に挿入する。
- (3) 手指をマッサージし、ランセット(構成品に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。この際、血液の無理な絞り出しは避けること。(組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。)

- (4) 本品の先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで血液を吸引させる。
- (5) 30 秒後に測定が終了し、クレアチニン測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)または HI(測定範囲超)と表示される。
- (6) 使用済みの本品を廃棄する。



【測定結果の判定法】

参考基準範囲¹ : 0.7~1.3 mg/dL (成人男性)
0.6~1.1 mg/dL (成人女性)

基準範囲は各種要因により異なる場合があるため、各施設で設定して下さい。

判定上の注意

- 検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
- 検体分析の結果エラーコードが表示された場合は、新しい本品で再測定すること。
- エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
- 測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

【性能】

1. 感度

クレアチニン濃度 1.8~3.0 mg/dL の管理用検体を測定するとき、CV 値は 10% 以下である。

2. 正確性

既知濃度の管理血液を測定するとき、クレアチニン濃度 0.5 ~1.5 mg/dL の範囲では CV 値は 15% 以下、1.5 mg/dL 以上では 10% 以下である。

3. 同時再現性

クレアチニン濃度 1.5 mg/dL 以上の同一検体を 10 回以上測定したとき、CV 値は 10% 以下である。

4. 測定範囲

0.3 ~12.0 mg/dL

5. 相関性試験成績

正確度は、静脈血、動脈血および毛細血管血の検体に関して、本試薬から得られた測定結果と、自動分析機から得られた測定結果を比較することにより評価した。

	毛細血管血	静脈血	動脈血
標本数	125	722	60
相関係数 r	0.9852	0.9870	0.9951
回帰式	$y = 0.9512x + 0.036$	$y = 0.9918x + 0.0275$	$y = 0.9999x + 0.018$

6. 標準物質

NIST SRM914a

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。

2. 使用上の注意

- 専用クレアチニン QC 溶液(レベル 1、2、3)を用いて精度管理を実施すること。精度管理の方法は、専用機器の取扱説明書または QC 溶液の共通説明書を参照すること。
- 測定は専用機器の添付文書に記載された測定環境下で行うこと。
- 本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
- 本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。
- 使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
- 本品を凍結させないこと。
- 乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。

3. 廃棄上の注意

- 使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

バイアル開封前: 2~8 °C

バイアル開封後: 15~30 °C

※高湿度、ほこり等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

2. 有効期間

バイアル開封前: 製造日から 24 ヶ月

バイアル開封後: 開封日から 3 ヶ月

※使用期限はバイアルおよび箱に表示されているバイアル開封前の使用期限、またはバイアル開封日から 3 ヶ月のいずれか早いほう。

【包装単位】

50 枚(1 バイアル中 25 枚入り、1 箱中 2 バイアル入り)

【主要文献】

- Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社

カスタマーコールセンター

TEL (0120) 389-983

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:

ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリニクススクエアオフィスタワーX

TEL (03) 5144-4144

製造業者:

Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国(USA)

nova
biomedical