

N-アッセイ L CRE-K ニットーボー

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、そ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. 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
4. 使用する機器の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。

**【形状・構造等(キットの構成)】

構成	成分
酵素試液 I (R-1)	クレアチナーゼ ザルコシンオキシダーゼ N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジンナトリウム
酵素試液 II (R-2)	クレアチナーゼ パーオキシダーゼ 4-アミノアンチピリン

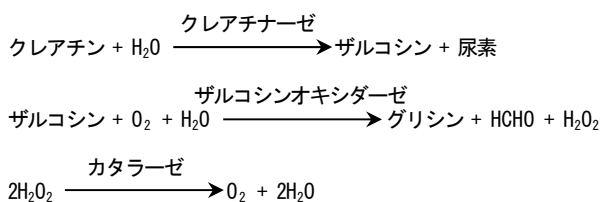
【使用目的】

血清、血漿又は尿中クレアチニンの測定

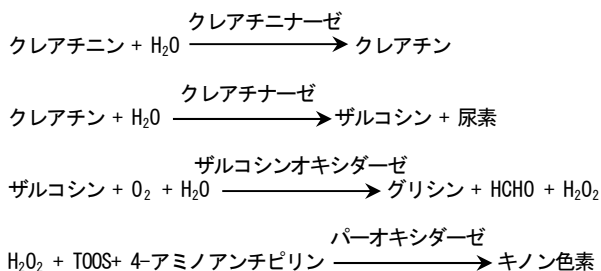
【測定原理】

第一反応として、検体中に存在するクレアチンはクレアチナーゼ、ザルコシンオキシダーゼ、カタラーゼの作用で水と酸素に分解処理されます。次に第二反応として、検体中のクレアチニンはクレアチナーゼの作用でクレアチンとなり、ついでクレアチナーゼによってザルコシンを生じ、さらにザルコシンオキシダーゼによって生成される過酸化水素を、パーオキシダーゼ存在下で N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジンナトリウム (TOS) と 4-アミノアンチピリンとを酸化縮合させ、生成する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算出します。

第一反応



第二反応



**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず血清、血漿検体を保存する場合は冷蔵保存 (2~10℃、1 ヶ月以内)、長期の場合は凍結保存 (-20℃以下) してください⁽¹⁾。

妨害物質・妨害薬剤

1. 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。アジ化ナトリウムを添加した検体は、クレアチンを測り込んでしまうため正の誤差を与えます。
2. ビリルビン~20mg/dL、アスコルビン酸~50mg/dL、溶血ヘモグロビン~500mg/dL、イントラリビッド~3%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。
3. 強心剤(カテコールアミン系薬剤)である塩酸ドブタミンは測定値に負の影響を与えます⁽²⁾。
4. 抗凝固剤のヘパリン、EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。

上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

***【用法・用量(操作方法)】

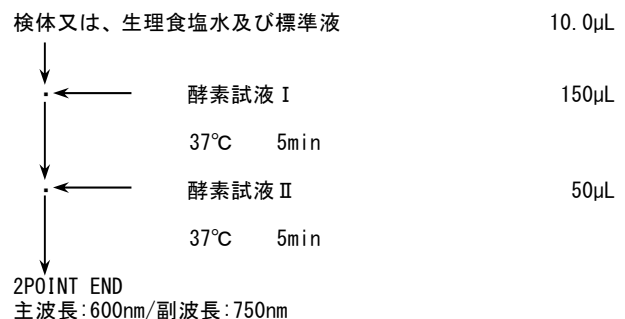
試薬の調製方法

1. 酵素試液 I
酵素試液 I をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷暗所 (2~10℃) に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 酵素試液 II
酵素試液 II をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2~10℃) に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中のクレアチニン濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

***【測定結果の判定法】

共用基準範囲⁽³⁾
血清
男性 0.65～1.07mg/dL
女性 0.46～0.79mg/dL

参考基準範囲⁽⁴⁾
血清
男性 0.6～1.1mg/dL
女性 0.4～0.8mg/dL

尿中⁽⁵⁾
0.5～1.5g/日

尿中(Jaffe 法)⁽⁶⁾
男性 1.1～1.9g/日
女性 0.5～1.6g/日

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

***【性能】

性能

1. 感度
(1) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.00～0.05 です。
(2) 5mg/dL のクレアチニン標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は、生理食塩水での吸光度変化量を差引いた時、0.10～0.21 です。
2. 正確性
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±10% 範囲にあります。
3. 同時再現性
既知濃度の試料を 20 回同時に測定するとき、測定値の CV は 5.0% 以下です。
4. 測定範囲
0.04～50mg/dL が測定範囲です。

関連性試験成績

血清検体 (x: N-アッセイ CRE-L ニットーボー、y: 本法)
 $y = 0.996x + 0.03$
 $r = 0.999$
 $n = 100$

校正用基準物質

NIST SRM914a Creatinine

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

***【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
2. 検体及び各試薬はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
8. 酵素試液Ⅱにはアジ化ナトリウムが含まれているため、酵素試液Ⅰに混入するとクレアチンを測り込んでしまう誤差が生じますので取扱いに注意してください。

廃棄上の注意

1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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定に従って処理してください。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 酵素試液Ⅱには防腐剤として 0.1% 以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

冷暗所 2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	45mL×4 本
R-2	15mL×4 本

他の包装についてはお問い合わせください。

***【主要文献】

- (1) 山崎浩和, 高野勝弘, 尾崎由基男, 検査と技術, 40(8), 755-759(2012)
- (2) 村本良三, 種村正, 青木洋一, 医学検査, 56(9), 1216-1220(2007)
- (3) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲-解説と利用の手引き-2022/10/01 版”
- (4) 日本臨床化学会, 臨床化学, 30, 171-184(2001)
- (5) 金井正光監修, 臨床検査法提要, 第 34 版, 161-162(2015)
- (6) 吉村学, 西村真人, 日本臨牀, 57(増刊), 542-545(1999)

【問い合わせ先】

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03-4582-5420
FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地