体外診断用医薬品　　**2019 年 9 月改訂（第 6 版）
製品番号 A60298　　*2016 年 3 月改訂（第 5 版）
自己認証番号 13A2X00150000007

BECKMAN COULTER

血液・尿検査用クレアチニンキット

シンクロンシステム クレアチニン試薬（CR-E）（DxC 用）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、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. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品はユニセル（UniCel®）DxC システム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム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）

構成試薬： 試薬カートリッジ（液剤）

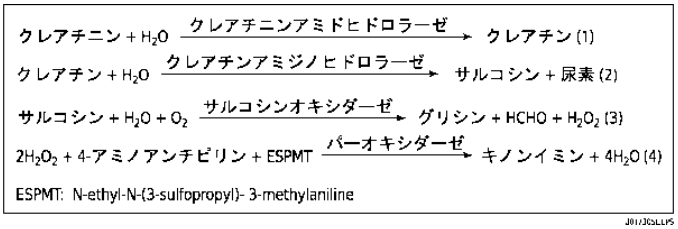
1. 酵素溶液 A
   クレアチンアミジノヒドロラーゼ（微生物）
   サルコシンオキシダーゼ（微生物）
   N−エチル−N−（3−スルホプロピル）− 3−メチルアニリン
2. 酵素溶液 B
   クレアチニンアミドヒドロラーゼ
   ペルオキシダーゼ （植物）
   4−アミノアンチピリン

使用目的

血清、血漿または尿中のクレアチニンの測定

測定原理

本試薬は、酵素法によりクレアチニン濃度を測定します [1, 2]。この反応は、多段階の反応ステップを経ますが、最終的にはエンドポイント法で測定されます。クレアチニンアミドヒドロラーゼは、クレアチニンをクレアチンに変換します。そのクレアチンは、一連の酵素反応によってさらに分解され、560 nm 付近に吸収帯を持つクロモゲンを生じます。生じたクロモゲンの量を求めることでクレアチニン量を算出することができます。



システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに分注します。血清/血漿の検体と試薬の比は、1:24 です。尿検体は、システムで検体を希釈し、希釈した検体と試薬の比は 1:24 です。システムは 560 nm での吸光度の変化をモニタします。この吸光度の変化が検体中のクレアチニン濃度に直接比例し、CR-E 濃度が算出されます。

操作上の注意

1. 検体は、通常の検査で使用する方法で採取してください [3]。採取直後の血清、血漿、又は適切な方法で採取した尿（随時尿/蓄尿）を検体として使用してください。全血は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清又は血漿は採血後 2 時間以内に血球成分から分離します [4]。
3. 分離した血清又は血漿は、室温で 8 時間以上放置しないでください。測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2～8℃で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、又は分離した検体を 48 時間以上保存する場合は、−20～−15℃で凍結します。凍結検体の融解は 1 回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります [4]。
4. 尿検体は、採取後 2 時間以内に測定することをお勧めします。蓄尿検体の場合は、蓄尿期間中、採尿容器を冷蔵庫か氷上で冷却します。特別な保存剤が必要な場合は、尿を採取する前にあらかじめ容器に入れておいてください [5]。
5. 0.5 mL のサンプルカップを使用する際の検体の最適量や採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
6. 使用可能な抗凝固剤
   血漿検体を用いて健常人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

表 1 抗凝固剤の種類と濃度

抗凝固剤	体外干渉物質として試験した濃度	デミング回帰分析
ヘパリンリチウム	14 単位/mL	Y = 0.997 X − 0.005 r = 1.000
ヘパリンナトリウム	14 単位/mL	Y = 1.001 X − 0.003 r = 1.000

抗凝固剤に関しては取扱説明書（化学情報シート）を参照してください。

7. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

物質	由来	試験濃度	干渉作用 [a]
アセト酢酸塩	アセト酢酸リチウム塩	500 mg/dL	NSI[b]
乳び	Intralipid	500 mg/dL	NSI
	ヒト	血清指数+8	NSI
アスコルビン酸	L アスコルビン酸	20 mg/dL	NSI
グルコース	D-グルコース	2,000 mg/dL	NSI
非抱合型ビリルビン	ウシ	22.5 mg/dL	NSI
総ビリルビン	ブタ	6.7 mg/dL DBIL	−0.4 mg/dL 以下又は 10%以下
		15.5 mg/dL TBIL	
ヘモグロビン	赤血球溶血物	500 mg/dL	NSI
ドーパミン	塩酸ドーパミン	15 µmol/L	NSI
N-アセチルシステイン	SIGMA	500 µg/mL	−6.3%

a：この欄の（−）の符号は、負の干渉を示します。
b: NSI=有意な干渉作用なし（±0.2 mg/dL 又は 6%以内）

1）目視による濁度濃度が＞+3、又は高脂血症＞+8 の高脂血症検体は、超遠心分離して下層液を測定して下さい。

**2）高濃度の N-アセチル-p-ベンゾキノンイミン（NAPQI）により測定結果が偽低値を引き起こす可能性があります。

3）薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献（10, 11, 12）を参照してください。

用法・用量（操作方法）

【試薬】

1. 試薬の調製法
   調製は不要です。
2. 試薬の貯法及び安定性
   本試薬は、未開封のまま室温で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後は 2～8℃で保存した場合、有効期限内であれば 30 日間安定です。凍結はしないでください。

【キャリブレーション】

1. 測定に使用するキャリブレータ
   製品番号 471288　AQA キャリブレータ 1
   製品番号 471291　AQA キャリブレータ 2
2. キャリブレータの調製
   調製は不要です。
3. キャリブレータの貯法及び安定性

1）未開封の場合、キャリブレータはボトルに記載の有効期限まで 2～8℃で保存します。開封後はキャリブレータを密閉して室温で保存した場合、有効期限内であれば 30 日間安定です。
2）水性キャリブレータを繰り返し冷蔵すると、結晶化が進みます。一度冷蔵庫から取り出したら、戻さずに室温で保存してください。

4. キャリブレーションについて

1）コントロール又は患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
2）通常の操作条件で本試薬カートリッジは 14 日ごと、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。本測定は within-lot キャリブレーションも可能です。この機能についてはシステム取扱説明書を参照してください。

【その他尿の測定に必要なもの】

製品番号 467826　DIL1 107 mL×2 本

未開封の DIL1 は室温で保存すればカートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定しています。開封後は、有効期限内であればシステム上で 60 日間安定しています。

【操作方法】

1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。

2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】

表 3 Unicel DxC システム パラメータ

項目コード	CR-E
測定方法	酵素法
測定原理	エンドポイント法
サンプル量	血清/血漿: 10 µL 希釈尿: 12 µL(尿 20 µL 希釈液 180 µL)
試薬容量 (検査 1 回あたり)	カートリッジ A: 180 µL カートリッジ B: 60 µL
測定時間	反応開始: 664 秒 反応停止: 720 秒

測定結果の判定法

参考基準範囲[6]: 血清又は血漿(男性) 0.9～1.3 mg/dL
血清又は血漿(女性) 0.6～1.1 mg/dL
尿(男性) 800～2,000 mg/dL/24 時間
尿(女性) 600～1,800 mg/dL/24 時間

各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。
検査室ごとの基準値の設定については主要文献(7, 8, 9)を参照してください。

臨床的意義

クレアチニンの測定は、腎臓疾患の診断と治療、腎臓透析のモニタ及びその他の尿中分析物の測定値計算に用いられます。

性能

【感度】
血清、血漿の検体について、信頼度 95%で、ゼロと区別できる最小検出可能濃度は、0.1 mg/dL である。
尿の検体について、信頼度 95%で、ゼロと区別できる最小検出可能濃度は、10 mg/dL である。

【正確性】
既知濃度の管理検体を測定したとき、測定値は既知濃度の±20%の範囲です。

【同時再現性】
血清、血漿の同一検体を 4 回同時に測定するとき、再現性は標準偏差(SD)が 0.1 mg/dL 以内、あるいは CV 値 3.0%以内のいずれかです。
尿の同一検体を 4 回同時に測定するとき、再現性は標準偏差(SD)が 1.0 mg/dL 以内、あるいは CV 値 3.0%以内のいずれかです。

【測定範囲】

表 4 測定範囲

検体の種類	範囲(mg/dL)
血清又は血漿	0.1～25.0
尿	10～400

測定範囲の上限を超える濃度の検体については、生理食塩水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

【相関性試験】
患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清又は血漿(0.53～23.75 mg/dL の範囲内):
Y = 0.991 X + 0.012 相関係数(r) = 1.000 (N= 80)

尿(12.50～382.01 mg/dL の範囲内):
Y = 0.988 X − 3.096 相関係数(r) = 0.998 (N= 66)

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(13)を参照してください。

【標準物質】
NIST SRM914

使用上又は取扱い上の注意

【取扱い上(危険防止)の注意】
1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。
また、試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください[7]。
4. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

【使用上の注意】
1. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

【廃棄上の注意】
1. 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。
2. 本品はアジ化ナトリウムを含んでます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
3. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染防止のために0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。

貯蔵方法、有効期間

貯法 :2～8℃
有効期間:製造後 18 箇月 (使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

*クレアチニン試薬 CR-E (200 テスト) 2 カートリッジ

主要文献

1. Tanganelli, E., *Clin.Chem.* 28, 1461 - 1464 (1982).
2. Fossati, P., *Clin. Chem.* 29, 1494 - 1496 (1983).
3. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. and Bruns, D. E., eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Edition (ISBN 978-0-7216-0189-2), Elsevier Saunders, St. Louis, MO (2005).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline-Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). Wayne, PA (2004).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Urinalysis,* Approved Guideline - Third Edition, CLSI document GP16-A3 (ISBN 1-56238-687-5), Wayne, PA (2009).
6. Wu, A., ed., *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th Edition (ISBN 978-0-7216-7975-4), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2006).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory* Approved Guideline - Third Edition, CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4), Wayne, PA (2008).
8. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. and Bruns, D. E., eds., *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry* 6th Edition (ISBN: 978-0-7216-3865-2), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2007).
9. McPherson, R. A. and Pincus, M. R., eds., *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* 21st Edition (ISBN 978-1-4160-0287-1), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2006).
10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 5th Edition (ISBN 978-1-8908-8324-9), AACC Press, Washington, D.C. (2000).
11. Young, D. S. and Friedman, R. B., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* 4th Edition (ISBN 978-1-8908-8345-4), AACC Press, Washington, D.C. (2001).
12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests* 3rd Edition (ISBN 978-1-5942-5068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline - 2nd Edition, NCCLS publication EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4) Wayne, PA (2002).

問い合わせ先

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー