

WCRE

ディメンション ビスタ用

クレアチニンキット

Lタイプウェー クレアチニンF

(クレアチニナーゼ・F-DAOS 法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については医療機器製造販売元に問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- 1 カートリッジの容量
(120テスト)
2.3 mL × 8
- (1) 酵素発色液 A (R1: コンパートメント 1-8)
- グッド緩衝液
クレアチナーゼ(微生物由来)
ザルコシンオキシダーゼ(微生物由来)
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-
3,5-ジメトキシ-4-フルオロアニリン(F-DAOS)
- (2) 酵素発色液 B (R2: コンパートメント 9-12)
- グッド緩衝液
クレアチニナーゼ(微生物由来)
4-アミノアンチピリン
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)

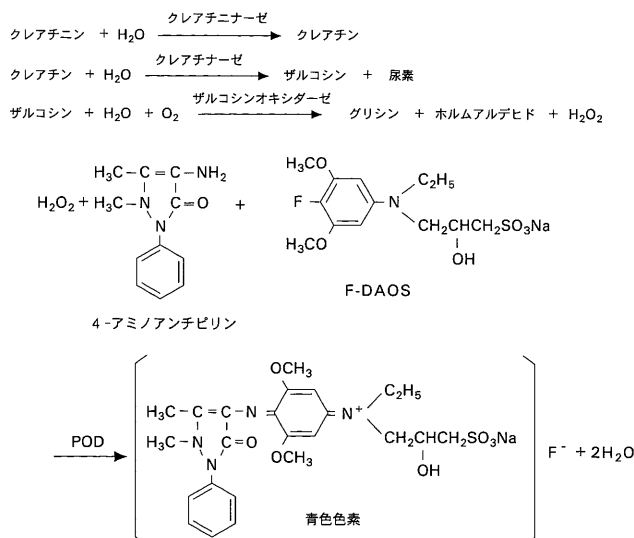
注) 試薬封入部をコンパートメントと呼び、カートリッジの幅の広い方から1として番号を付けています。

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中クレアチニンの測定

〔測定原理〕

試料に酵素発色液 A, B を作用させますと、試料中のクレアチンは、クレアチナーゼの作用によりクレアチンになります。このクレアチンは、クレアチナーゼの作用によりザルコシンと尿素に分解されます。さらにザルコシンはザルコシンオキシダーゼの作用により、グリシン、ホルムアルデヒドそして過酸化水素に分解されます。この生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用により N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシ-4-フルオロアニリン(F-DAOS)と 4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合し青色の色素を生成します。この青色の吸光度を測定することにより試料中のクレアチニン濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アジ化ナトリウムの添加は正誤差を与えますので使用しないで下さい。
(ロ)溶血、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)尿中クレアチニン濃度を測定する場合は、精製水で10~20倍希釈したものを試料として下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
酵素発色液 A および酵素発色液 B はそのまま使用して下さい。
装置に試薬カートリッジを装填した後、シールされた状態で2~10℃保存で30日間安定です。
シール開封後、2~10℃保存で酵素発色液 A は10日以内、酵素発色液 B は20日以内に使用して下さい。
カートリッジの取扱いについては〔使用上又は取扱い上の注意〕を参照して下さい。
- * (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置: ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
検量用試料: クレアチニンキャリブレーター(別売品)又はマルチキャリブレーター A (別売品)
使用に際しては、クレアチニンキャリブレーター、マルチキャリブレーター A の現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
〈ディメンション ビスタ シリーズへの適応〉

- (1) 測定設定条件
 - ・検体量: 2.6 μL
 - ・第一試薬(R1)量: 131.3 μL
 - ・第二試薬(R2)量: 43.7 μL
 - ・希釈液量: 22.3 μL
 - ・測定温度: 37℃
 - ・測定法: 2波長エンドポイント法
 - ・波長: 主波長 600 nm および副波長 700 nm
 - ・濃度単位: mg/dL

(2) 操作法

- ①本品をディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
- ②検体(血清、血漿、尿)または検量用試料を装置専用サンプルカップに分注します。
- ③装置上のキーボードを用いて、患者検体IDおよび検査項目を入力します。
- ④サンプルカップを指定された位置に装填し、操作ボタンを押しますと自動的に分析が下記手順で行われます。
- ⑤第一試薬(131.3 μL)、精製水(13.1 μL)および検体(2.6 μL)がキュベット中に分注混和され、37℃で一定時間インキュベーションされます。
- ⑥次に第二試薬(43.7 μL)および精製水(9.2 μL)が分注混和され、反応液中の青色色素の生成量が2波長(600 および 700 nm)でエンドポイント測定されます。
- ⑦測定された吸光度は濃度(mg/dL)に変換され、測定結果がプリントアウトされます。

注) 手入力で装置に試薬情報を入力する際には、外箱及び試薬カートリッジ本体のラベルに記載されたロット番号(Lot)を使用して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値	血清 ⁽²⁾	男	0.6~1.1 mg/dL
		女	0.4~0.8 mg/dL
	尿 ⁽³⁾		1.0~1.5 g/day

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.05 以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(クレアチニン 10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.06~0.71 の範囲内です。
- (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±10%以内にあります。
- (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
クレアチニン 0.11~100 mg/dL です。(ディメンション ビスタ 1500 による)

〔相関性試験成績〕

検 体	血 清	血 漿	尿
相関係数	$r = 0.999 (n = 55)$	$r = 0.999 (n = 55)$	$r = 0.999 (n = 55)$
回 帰 式	$y = 1.03 x - 0.02$	$y = 1.02 x - 0.06$	$y = 1.04 x - 1.74$
y	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)
x	A 社製品 (酵素法, mg/dL)	B 社製品 (酵素法, mg/dL)	A 社製品 (酵素法, mg/dL)

〔校正用の基準物質(標準物質)〕

National Institute of Standards and Technology (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〕

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〔使用上の注意〕

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) カートリッジは必ず外箱に入れ、指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

＊＊〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
酵素発色液 A 中に F-DAOS (フッ素として 8.6 mg/L)、ホウ酸(ホウ素として 1748.5 mg/L)、酵素発色液 B 中にシアノ錯体(シアンとして 2.8 mg/L)を含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(3) 酵素発色液 B は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存(凍結不可)
(2) 有効期間 製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
460-40401	L タイプワコー クレアチニン F	8×120テスト

〔主 要 文 献〕

- (1) 鈴木 勝, 吉田光孝: 臨床化学シンポジウム, 第16集, 220 (1976).
(2) 当社社内データ.
(3) 藤井達三, 渡辺富久子, 奥田 潤: 「臨床化学総論」第6版, 251-259 (廣川書店) (1977).

＊〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

＊〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
410-39891	クレアチニンキャリブレーター (クレアチニン 5.0 mg/dL)	5 mL × 4
413-41591	マルチキャリブレーター A (クレアチニン 5.0 mg/dL)	5 mL × 4

＊〔販売元〕

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号