

*** 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

***2023年8月改訂(第8版)

**2020年2月改訂(第7版)

製造販売届出番号 01E1X80013000064

一般の名称：血液・尿検査用クレアチニンキット

クレアチニン測定用

「セロテック」 CRE-N

酵素法 (SOX-POD系)

【全般的な注意】

- 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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 酵素試液Bにはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

***【形状・構造等（キットの構成）】

- 酵素試液A（溶液）
サルコシンオキシダーゼ
EHSPT
- 酵素試液B（溶液）
クレアチナーゼ
4-AA

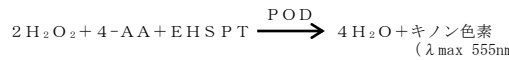
【使用目的】

血清、血漿または尿中のクレアチニンの測定

【測定原理】

クレアチニンにクレアチナーゼ (CRN) が作用することによって生じるクレアチンが、クレアチナーゼ (CR) によって加水分解されるとサルコシンを生じます。サルコシンはサルコシンオキシダーゼ (SOX) の作用によって酸化分解されて過酸化水素 (H_2O_2) を生成します。 H_2O_2 にペルオキシダーゼ (POD) が作用すると、4-アミノアンチピリン (4-AA) と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 (EHSPT) を酸化縮合しますので、生じるキノン色素を比色測定することによりクレアチニン濃度を求めます。

なお、内因性のクレアチンおよびサルコシンは、第一試液中でCR, SOX, カタラーゼの作用により無発色消去されます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 血清、血漿および尿中のクレアチニンは安定で、室温でも3日間は保存可能ですが、検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存 (2~10°C, 1週間以内) あるいは凍結保存 (-20°C以下, 6ヵ月間以内) してください。
なお、蓄尿を検体とする場合には、同様の理由であらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用してください。
- 尿の保存後に沈澱が生じている場合には、よく混和してから測定してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿又は尿を検体として使用してください。なお、尿は希釈せずに原液による測定が可能です。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、ヘパリン、血漿分離剤 (ポリエステルゲル) による影響はありません。
- 蓄尿に用いられる保存剤としては、ホウ酸、塩酸、硝酸、アジ化ナトリウム、ヒビテン、チモール、トルエン、キシレンが使用可能です。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- L-プロリンを含むアミノ酸輸液の投与により、正の影響を受ける場合があります。
- 測定原理上、アジ化ナトリウムはカタラーゼに阻害をかけるので、これを高濃度に含む試料を測定する際には注意が必要です。
- 酸性度の強い試料は反応系に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量 (1分間あたり1~20 $\mu g/Kg$) で推定される血中濃度300 ng/mLまでは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。
- 副腎皮質ホルモン製剤であるヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液の中にはクレアチニン (80 mg/10 mL) を含んでいるものがあり、本製剤を投与された患者の検体を測定した場合、クレアチニンが高値になる可能性がありますので注意してください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 第一試液 (R-I)：酵素試液Aをそのまま使用します。
2~10°Cで開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- 第二試液 (R-II)：酵素試液Bをそのまま使用します。
2~10°Cで開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- 検量物質は別売のキャリブ-ST、キャリブ-Mあるいはキャリブ-Uをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件 (日立-7180 の例)
分析法/測定ポイント: 2ポイントエンド 16-34
波長 (副/主) : 800/546 nm
検体量 : 3.0 μ L
試薬分注量 (R1) : 120 μ L
試薬分注量 (R3) : 40 μ L
(日立-7180 での第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清: 男 0.4~1.1mg/dL
女 0.3~0.8mg/dL
(社内データ男984例, 女889例よりパラメトリック法にて算出)
尿 : 1000~1700mg/day
(日本医師会 臨床検査指針, 改訂第5版, p.689, 1988.)

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は-0.002~0.080です。
②5.0mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度はブランクを差し引いた時0.080~0.150です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清(ヒトプール血清)を測定するとき、既知濃度の $\pm 10.0\%$ 以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中のクレアチニン濃度の測定範囲は0.02~120mg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 0.992x - 0.001$ (Y: 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM-521
(キャリブ-S TのIDMS法表示を使用した場合)
NIST SRM 914
(キャリブ-M、キャリブ-Uを使用した場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 試料(検体)はHIV, HBV, HCV等の感染の恐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。
- 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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て等を受けてください。

使用上の注意

- 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
- 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
- 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

- 製造(ロット)番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
- 検量用物質は別売品を使用してください。

廃棄上の注意

- 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
- 酵素試液Bにはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後1ヵ年(有効期限は瓶ラベルに記載)

***【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A738-00	酵素試液A (60ml \times 2) 酵素試液B (23ml \times 2)	60+23ml \times 2 (LABOSPECT)
A738-10	酵素試液A (60ml \times 4) 酵素試液B (23ml \times 4)	60+23ml \times 4 (LABOSPECT)
A738-12	酵素試液A (60ml \times 6) 酵素試液B (23ml \times 6)	60+23ml \times 6 (LABOSPECT)
A738-93	酵素試液A (52ml \times 2) 酵素試液B (21ml \times 2)	52ml セット (TBA)
A738-96	酵素試液A (80ml \times 2) 酵素試液B (35ml \times 2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A738-75	酵素試液A (60ml \times 2) 酵素試液B (22ml \times 2)	60ml セット (BM)
A583-75	酵素試液A	30ml \times 2 (R-I)
A583-77	酵素試液A	30ml \times 4 (R-I)
A583-15	酵素試液A	60ml \times 2 (R-I)
A583-17	酵素試液A	60ml \times 4 (R-I)
A583-10	酵素試液A	80ml \times 2 (R-I)
A583-12	酵素試液A	80ml \times 4 (R-I)
A583-30	酵素試液A	180ml \times 3 (R-I)
A583-50	酵素試液A	300ml \times 3 (R-I)
A583-52	酵素試液A	300ml \times 4 (R-I)
A583-05	酵素試液B	10ml \times 2 (R-II)
A583-80	酵素試液B	20ml \times 2 (R-II)
A583-82	酵素試液B	20ml \times 4 (R-II)
A583-27	酵素試液B	30ml \times 4 (R-II)
A583-22	酵素試液B	40ml \times 4 (R-II)
A583-40	酵素試液B	60ml \times 3 (R-II)
A583-60	酵素試液B	100ml \times 3 (R-II)
A583-62	酵素試液B	100ml \times 4 (R-II)


注: 他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 安原正善, 他: 検査と技術, 18(1), 31(1990).
- 辻岡直良 他: 臨床検査機器・試薬, 14(1), 27(1991).
- 奥村次郎 他: 医学検査, 41(1), 182(1992).
- 今野 稔: 生物試料分析, 16(3), 184(1993).

***【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル: 0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67