

CRE-ENカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 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。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

※【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 緩衝液 : 3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸
- 2) 反応試薬 (I) : クレアチナーゼ
ザルコシンオキシダーゼ
- 3) 溶解液 : 緩衝剤
アジ化ナトリウム
- 4) 反応試薬 (II) : クレアチニナーゼ
4-アミノアンチピリン
- 5) 標準液 : クレアチニン (5.0 mg/dL)

【使用目的】

血清中、尿中クレアチニンの測定

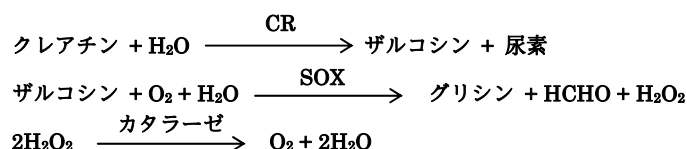
【測定原理】

1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

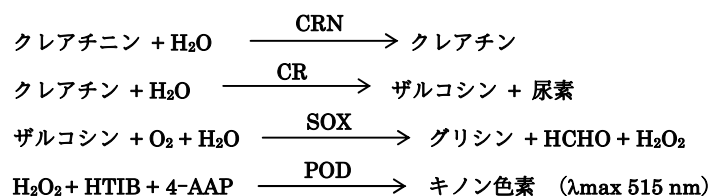
A. 前処理反応

血清中に存在するクレアチンはクレアチナーゼ (CR)、ザルコシンオキシダーゼ (SOX)、カタラーゼの作用で水 (H₂O) と酸素 (O₂) に分解され、本反応には影響しません。



B. 本反応

血清中のクレアチニンはクレアチニナーゼ (CRN) の作用でクレアチンとなり、ついでCRによってザルコシンを生じ、さらにSOXによって過酸化水素 (H₂O₂) を生成します。このH₂O₂はペルオキシダーゼ (POD) の存在下で、3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸 (HTIB) と4-アミノアンチピリン (4-AAP) を酸化的に縮合させ、赤色のキノン色素を生成するので、この呈色を515 nmで比色定量することにより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 ㉞

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は尿を使用してください。
- 2) 新鮮な検体を使用してください。血清及び尿中のクレアチニンは室温保存で2~3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6か月間安定です。
- 3) 尿検体は生理食塩水で5~20倍希釈したものを使用してください。

— 製造販売元 —

 株式会社 カインス

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ビリルビン、アスコルビン酸は、測定値に影響を与えません。また、乳びは、測定値に影響を与えません。
- 2) グルコース、尿酸、グルタチオン、アルブミン、クレアチンは、測定値に影響を与えません。
- 3) 採血時は溶血をさけてください。強く溶血した検体は若干正の誤差を与えるので使用しないでください。
- 4) 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。クレアチンも測定するので正誤差となります。

3. その他

- 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
- 2) 測定操作法の第一反応時間は、37℃で10分から60分まで、また第二反応時間は37℃で20分から40分まで加温してもクレアチニン値に影響を与えません。

(注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法

- 反応試液（Ⅰ）：反応試薬（Ⅰ）1バイアルを緩衝液1ボトルで溶解してください。
反応試液（Ⅱ）：反応試薬（Ⅱ）1バイアルを溶解液1ボトルで溶解してください。
標準液：そのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) マイクロピペット 0.05 mL
- 2) 分注器又はピペット 1.0 mL
- 3) 試験管
- 4) 恒温槽（37℃）
- 5) 分光光度計（515 nm）

3. 操作法

- 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清又は尿を0.05 mL、標準用には標準液を0.05 mL、試薬ブランク用には精製水を0.05 mL加えてください。試薬ブランク用の精製水0.05 mLは省略してもかまいません。
- 2) 各試験管に反応試液（Ⅰ）を1.0 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で10分間加温してください。
- 3) 各試験管に反応試液（Ⅱ）を1.0 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で20分間加温してください。
- 4) 加温終了後、40分以内に試薬ブランクを対照として、515 nmで吸光度を測定してください。

※※【測定結果の判定法】

1. 判定法

$$\text{クレアチニン濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

2. 判定上の注意

- 1) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
- 2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

※※【性能】

1. 性能

- 1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.030です。
イ) 5 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.297～0.363です。
- 2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定する時、既知濃度の95～105%の範囲内です。
- 3) 同時再現性
同一検体を10回同時に測定する時、C.V.値は、2%以下です。
- 4) 測定範囲
測定範囲は、0～25 mg/dLです。

2. 相関性試験成績

本製品CRE-ENカイノスとA社Jaffe除蛋白法との相関性を検討しました。94例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $y=0.96x+0.15$ と良好な相関性が得られました。

3. 校正用の標準物質

JCCRM 521 (ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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てください。
- 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
- 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2～10℃遮光保存で1か月間使用できます。
- 3) 反応試薬は2種類あるので、調製時及び測定時に間違えないように注意してください。
- 4) ラベル記載の使用期限内に使用してください。
- 5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量の時は吸水紙等で拭き取り、大量の時は水で洗い流してください。
- 5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

※【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存

有効期間：1年6か月

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-5200	緩衝液	30 mL×5
	反応試薬（Ⅰ）	30 mL用×5
	溶解液	30 mL×5
	反応試薬（Ⅱ）	30 mL用×5
	標準液	5 mL×1

※※【主要文献】

- 1) 玄番昭夫：Medical Technology, 13, 3：273-278（1985）
- 2) 株式会社カイノス 社内データ

※【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544