

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078000053

血液・尿検査用クレアチニンキット

アクアオート カイノス CRE-IV試薬

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。こ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などに基づいて総合的に判断してください。
3. この電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文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. 反応試液 (I) : (R-1)
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メトキシアニリンナトリウム (ADOS)
クレアチナーゼ (CR)
ザルコシンオキシダーゼ (SOX)
2. 反応試液 (II) : (R-2)
クレアチナーゼ (CRN)
4-アミノアンチピリン (4-AAP)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

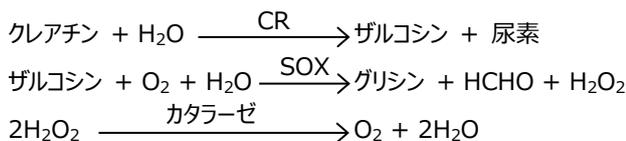
【測定原理】

1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

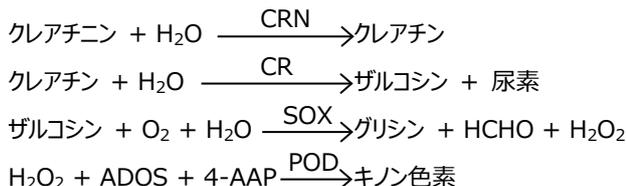
A. 前処理反応

検体中に存在するクレアチンはCR、SOX、カタラーゼの作用により水 (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

検体中のクレアチンはCRNの作用によりクレアチンとなり、次いでCRの作用によりザルコシンを生じ、さらにSOXの作用により過酸化水素 (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、ADOSと4-AAPを酸化的に縮合させ、赤紫色のキノン色素を生成します。この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求めます。



2. 特徴

- 1) 共存物質 (プロリンや二価フェノール類薬剤) による影響をほとんど受けません。
- 2) 熱安定性の良い酵素を利用した液状試薬で、操作性に優れています。

【操作上の注意】

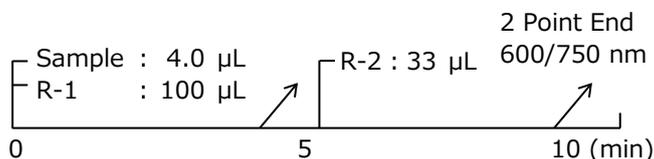
1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
 - 2) 新鮮な検体を使用してください。血清、血漿及び尿中のクレアチニンは室温保存で2~3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6か月間安定です¹⁾。
 - 3) 尿検体は生理食塩液で5~20倍希釈したものを使用してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、イントラリピッド (5%まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
 - 2) クレアチン (50 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
 - 3) 抗凝固剤のEDTA、ヘパリン、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、通常使用濃度では測定値に影響を与えません。
 - 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。前処理反応が阻害され、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) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
 - 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。その他の標準液については営業担当者にお問い合わせください。
CS-5200 : CRE標準液 (5.0 mg/dL)
CS-2320 : CRE標準液 (100 mg/dL)

【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法

- 反応試液 (I) : そのまま使用してください。
反応試液 (II) : そのまま使用してください。

2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

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

