

この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

平成 29 年 6 月制定 (第 1 版)

製造販売認証番号： 227ADEZX00211000

シスタチン C キット

サイアス Cys-C

【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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 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致しかねます。
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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

サイアス Cys-C 試薬 1

サイアス Cys-C 試薬 2

抗ヒトシスタチン C マウスモノクローナル抗体感作ラテックス・・・0.75 ～ 1.50 mg/mL

【使用目的】

血清又は血漿中のシスタチン C の測定
(腎機能障害の診断の補助)

【測定原理】

測定原理

抗ヒトシスタチン C マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと試料中のシスタチン C は、抗原抗体反応を生じ、ラテックス凝集反応を起こします。この凝集反応を吸光度変化として測定した時、その変化量は試料中のシスタチン C 濃度に比例するので、既知濃度のシスタチン C に対する吸光度変化から検量線を作成し、この検量線と比較して試料中のシスタチン C 濃度を求めます。

試料中のシスタチン C + 抗ヒトシスタチン C マウスモノクローナル抗体感作ラテックス
⇒ 抗原抗体反応によるラテックスの凝集

特徴

本品はラテックス免疫比濁法を原理とした血清又は血漿中のシスタチン C の測定試薬で、簡便、迅速かつ正確に測定することができます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には、血清又は血漿（ヘパリン）を使用して下さい。他の抗凝固剤については、本品で使用できることを確認していません。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 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適宜希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 被検検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型ビリルビン及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 2000 ホルマジン濁度、リウマチ因子 (RF) 1000 IU/mL まで影響を認めません。
2. 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、又は、採血管の種類により測定値に影響を及ぼすことがあります¹⁾²⁾。
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、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬調製法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2*：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：弊社別売のシスタチン C 標準液を使用します。

*使用前には必ず転倒混和して、ラテックス粒子を均一にしてから使用して下さい。

測定（操作）法

本品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)
主波長 600 nm

検体	1.8 µL	試薬 2	20 µL	測光	測光
試薬 1	100 µL			(吸光度 A)	(吸光度 B)
	0 分	5 分	5.8 分		10 分

吸光度変化量=吸光度 B-吸光度 A

反応温度：37℃

標準液：シスタチン C 標準液

*自動的に標準液に従った検量線が作成され、検体中の Cys-C 濃度が算出されます。

適応機種

日立 LABOSPECT シリーズ

【測定結果の判定法】

参考正常値³⁾

0.53 ～ 0.95 mg/L

正常値の設定は各施設において実施して下さい。

注意：抗原抗体反応の場合、異好性抗体の存在あるいは蛋白との非特異的反応により、極まれに測定値に影響を及ぼすことがあります。

【性能】

性能

(試験方法は弊社試験法による)

1. 感 度

ア) 精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.01 以下です。

イ) シスタチン C の濃度 1.00 mg/L の標準液を試料とした場合の吸光度変化量は 0.03 ～ 0.3 です。

2. 正確性

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の 90 ～ 110 % の範囲内の値が得られます。

3. 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 10 % 以下です。

4. 測定可能範囲

0.10 ～ 10.00 mg/L

相関性試験成績

他製品との相関性

(X=他製品 Y=本品)

血清 : $Y=0.980X-0.08$ $r=0.999$ N=63 (他製品 A): $Y=0.959X-0.12$ $r=0.999$ N=63 (他製品 B)血漿 : $Y=0.981X-0.17$ $r=0.998$ N=62 (他製品 A): $Y=0.949X-0.21$ $r=0.997$ N=62 (他製品 B)

校正用基準物質

校正用の基準物質 : IFCC 血清シスタチン C 国際標準品 (IRMM)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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避けて下さい。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は決して使用しないで下さい。
2. 有効期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
4. 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
5. 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
6. 試薬開封後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
7. 試薬が手などに付着した場合は、直ちに水洗して下さい。
8. 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
9. 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 % 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
2. 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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ～ 8 °C で保存。

有効期間

1 年 (使用期限は、外装に記載してあります。)

【包装単位】

1. サياس Cys-C

商品コード	商品名 (タイプ)	容 量
78261	サイアス Cys-C(LST-SX)	試薬1 21 mL×1 試薬2 5 mL×1

2. 別売品

商品コード	商品名	容 量
78245	シスタチンC 標準液	1 mL×1 ×6 濃度
78246	クオリトロール Cys-C	1 mL×3 ×2 濃度

【主要文献】

主要文献

1. 氏家真二ほか : 医学検査, 43, 1399, 2000
2. 内山慶子ほか : 岡山衛生検査, 40, 6
3. 金井正光ほか : 臨床検査法提要改訂第 33 版, 1794, 2010

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



T6046-1Z