Ｃ－ペプチドキット

全自動化学発光免疫測定装置　ADVIA Centaur専用試薬

ケミルミ　Ｃ－ペプタイド

＜CLIA法＞

製造販売承認番号 21300AMZ00465000

【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. 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下さい。
3. 電子添文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い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標識抗体と固相化抗体にはアジ化ナトリウム（＜0.1％）を含有しております。また 酸化剤は硝酸、酸化補助剤は水酸化ナトリウムを含有しております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 標識抗体
   アクリジニウムエステル標識マウス抗ヒトＣ－ペプタイドモノクローナル抗体
   （略名：アクリジニウムエステル標識マウス抗Ｃ－ペプタイド抗体）
2. 固相化抗体
   マウス抗ヒトＣ－ペプタイドモノクローナル抗体結合鉄微粒子
   （略名：抗Ｃ－ペプタイド抗体結合鉄微粒子）
3. 低濃度較正剤
4. 高濃度較正剤
5. 酸化剤
   0.5％ 過酸化水素　　0.1mol/L　硝酸
6. 酸化補助剤
   0.25mol/L　水酸化ナトリウム
   以下　構成試薬１及び２を「基本試薬」(注)
   　　構成試薬３及び４を「較正剤」　と称します。
   （注）マスターカーブカードが添付されております。

基本試薬、較正剤、酸化剤、酸化補助剤、検体希釈液、特殊洗浄液は
ケミルミ Ｃ－ペプタイド（標識抗体／固相化抗体）（500テスト用）
ケミルミ Ｃ－ペプタイド（低濃度較正剤・高濃度較正剤）
ケミルミ ACS酸化剤／酸化補助剤セット（Centaur用）
ケミルミ ACS酸化剤／酸化補助剤セット（CentaurCP用）
ケミルミ ACS特殊洗浄液－1（Centaur用）
ケミルミ ACS特殊洗浄液－1（CentaurXP用）
として それぞれ別売り致します。

別売品　測定のため、下記の製品をご利用下さい。
ケミルミACS 共通希釈液10 Centaur用・・・・・・・・・・・・・・5mL × 2本
ケミルミACSキュベット ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3000個／箱
サンプルチップ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6480本／箱

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のＣ－ペプタイドの測定

【測定原理】

ケミルミ　Ｃ－ペプタイドはアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で過酸化水素と反応し、発光することを利用した化学発光免疫測定法により血清又は尿中のＣ－ペプタイド濃度を測定します。B/F分離は磁気分離固相法を採用し、反応形式はサンドイッチ法です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1)本品は血清又は尿測定用です。本品による測定には新鮮な血清及び尿又は蓄尿を使用して下さい。血清及び尿を保存する場合は冷蔵を避け、－20℃以下で凍結保存して下さい。
(2)加熱処理した検体は使用しないで下さい。
(3)凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
(4)尿を測定する場合は、必ずケミルミACS共通希釈液10で10倍以上に希釈した希釈検体を測定して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤
(1)ビリルビンは20mg/dL、ヘモグロビンは500mg/dL、乳びはホルマジン濁度1960まで測定値に影響を与えませんでした。
＊(2)各種物質とC－ペプタイドとの交叉反応性を検討した結果、C－ペプタイドの平均回収率は以下のとおりでした。

添加物質	検体1		検体2		検体3	
	添加前	添加後	添加前	添加後	添加前	添加後
Proinsulin(2.5ng/mL)	2.08	2.48	7.58	8.48	19.79	18.41
Insulin(375μU/mL)	2.08	1.94	7.58	7.43	19.79	19.07
Somatstatin(12.5ng/mL)	2.08	2.10	7.58	7.71	19.79	20.61
Glucagon(2.5ng/mL)	2.08	1.96	7.58	7.47	19.79	19.08
Calcitonin(0.5ng/mL)	2.08	2.14	7.58	7.74	19.79	20.29
SECRETIN(6250ng/mL)	2.08	1.91	7.58	7.06	19.79	18.92

(単位：ng/mL)
(上記性能は自社施設にてケミルミアナライザーACS180を使用し、操作法に従って測定したものです。)

3. その他
(1)本法によるC－ペプタイドの測定では、フック効果による偽低値の認められる場合があります。偽低値の回避方法に関してはシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)までお問い合わせ願います。
(2)洗浄水はイオン交換水ではなく、高品質の蒸留水を使用して下さい。
また、ケミルミADVIA CentaurCPには、特殊洗浄液－1(Centaur用)を使用して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

本品はケミルミADVIA Centaur、ケミルミADVIA CentaurXP、ケミルミADVIA CentaurXPTおよびケミルミADVIA CentaurCPの専用試薬です。操作方法の詳細は、各測定機器の取扱い説明書を参照して下さい。

1. 試薬の調製法
(1)基本試薬パックをおだやかに混和し、底に鉄微粒子が沈んでいないことを確認後、基本試薬ユニットにセットして下さい。
(2)期限切れの試薬は使用しないで下さい。
(3)機器にセットして28日(Centaur・CentaurXP・CentaurXPT)、42日(CentaurCP)以上経過した試薬は使用しないで下さい。
(4)較正剤の調製
1)そのまま使用します。
2)使用前には、おだやかに混和して下さい。
(注)室温で累積8時間経過した較正剤は使用しないで下さい。

2. 必要な器具、器材、試料等
ケミルミADVIA Centaur(全自動化学発光免疫測定装置)、CentaurXP(全自動化学発光免疫測定装置)、CentaurXPT(全自動化学発光免疫測定装置)およびケミルミADVIA CentaurCP(全自動化学発光免疫測定装置)、ケミルミACS共通希釈液10 Centaur用、ケミルミACS共通希釈液10、サンプルチップ、ケミルミACSキュベット、ケミルミ C－ペプタイド(低濃度較正剤、高濃度較正剤)、ケミルミACS酸化剤／酸化補助剤セット(Centaur用)をご利用下さい。

3. 測定法
(1)標準曲線の作成
①ケミルミ C－ペプタイドのロット変更毎にマスターカーブをキットに添付したマスターカーブのバーコードにより入力して下さい。
②ロットの変更時及びその後少なくとも14日(Centaur・CentaurXP・CentaurXPT)、42日(CentaurCP)に1回、又は管理血清の値が繰り返し許容範囲から外れた場合、測定機器の部品を交換した場合はケミルミ C－ペプタイド(低濃度較正剤、高濃度較正剤)を測定しマスターカーブの較正を行って下さい。
(2)較正剤の操作法
(注)それぞれのラックには1サイズの検体容器しかセットできません。
①基本試薬ユニットに基本試薬をセットして下さい。
②測定メニューを入力して下さい。
③検体容器に較正剤のバーコードラベルを貼付して下さい。
(注)較正剤のバーコードラベルはロット特有であるため、較正剤の製造番号を確認の上、貼付して下さい。
またラベルは文字が検体容器に垂直になるよう貼付して下さい。

④較正剤をおだやかに混和し、測定回数に応じた必要量を使用不能量考慮の上、検体容器にとりラックにセットして下さい。
(注)検体容器には最低でも400μLはとって下さい。また、一度検体容器にとった較正剤はバイアルに戻さないで下さい。較正剤の量が不足した場合は、追加せず新たに検体容器を準備して下さい。
⑤ラックを検体挿入ラインにセットして下さい。
⑥ケミルミADVIA Centaurのサンプルスタートボタンを押す。較正剤のサンプリングから測定後のデータ処理まで全自動で行われます。

(3)検体の測定

1)血清検体の場合

①患者血清を検体とします。
(注)それぞれのラックには1サイズの検体容器しかセットできません。
②基本試薬ユニットに基本試薬をセットして下さい。
③検体及び検体容器を準備し、検体容器に検体用に作成したバーコードラベルを貼付して下さい。
(注)検体量は検体容器の使用不能量、測定回数あるいは他の測定項目の有無を考慮して下さい。
④ラックに検体容器をセットして下さい。この時、ラックの溝からバーコードラベルがはっきり見えるようにセットして下さい。血清検体を検体トレイに試薬を試薬トレイにセットして下さい。
⑤ラックを検体挿入ラインにセットして下さい。
⑥ケミルミADVIA Centaur各測定機器(Centaur、CentaurXP、CentaurXPT、CentaurCP)のサンプルスタートボタンを押して下さい。検体のサンプリングから測定後のデータ処理まで全自動で行われます。

2)尿検体の場合

①患者尿を検体とします。
(注)それぞれのラックには1サイズの検体容器しかセットできません。
②基本試薬ユニットに基本試薬をセットして下さい。
③患者尿をケミルミACS 共通希釈液10で10倍希釈して希釈尿検体とします。
④希釈尿検体及び検体容器を準備し、検体容器に検体用に作成したバーコードラベルを貼付して下さい。
(注)検体量は検体容器の使用不能量、測定回数あるいは他の測定項目の有無を考慮して下さい。
⑤ラックに検体容器をセットして下さい。この時、ラックの溝からバーコードラベルがはっきり見えるようにセットして下さい。
⑥ラックを検体挿入ラインにセットして下さい。
⑦ケミルミADVIA Centaur各測定機器(Centaur、CentaurXP、CentaurXPT、CentaurCP)のサンプルスタートボタンを押して下さい。
⑧測定結果に希釈倍率を乗じて検体中の濃度を求めて下さい。

(4)検体の希釈

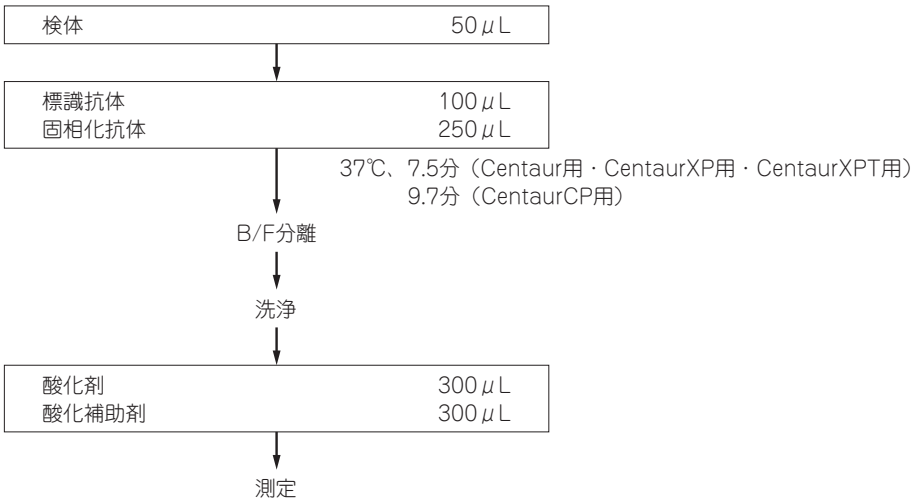
＊①C－ペプタイド値が30ng/mL以上の血清検体は、ケミルミACS共通希釈液10 Centaur用で希釈してから再検査して下さい。尿検体は全てケミルミACS共通希釈液10 Centaur用で1:10に希釈して下さい。C－ペプタイド値が300ng/mL以上の尿検体は、ケミルミACS共通希釈液10 Centaur用で希釈してから再検査して下さい。自動希釈測定を行う場合は、ケミルミACS共通希釈液10 Centaur用を準備して下さい。希釈操作法の詳細はケミルミADVIA Centaur各測定機器(Centaur、CentaurXP、CentaurXPT、CentaurCP)の取扱い説明書を参照して下さい。

自動希釈に必要な検体量及び希釈係数例(Centaur XP 測定時)

検体	希釈係数	検体量(μL)
血清	2	100
血清	5	40
尿	10	20

②自動希釈の可能な範囲を越えた場合、又は自動希釈を行わない場合はケミルミACS共通希釈液10で希釈した検体を検体トレイにセットして下さい。検体の希釈を行った場合は、測定結果に希釈倍率を乗じて検体中の濃度を求めて下さい。

測定概略



【測定結果の判定法】

1. 他の検査と同様、各検査室で独自の参考値を設定することを推奨いたします。
2. 結果に基づく臨床判断は、膠原病、自己免疫疾患などではいわゆる臨床的な非特異反応を起こすことがあるので、臨床症状やその他の検査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. 健常者132例について血清中Ｃ－ペプタイド濃度を測定した結果、0.74～3.48ng/mLでした。
   また24時間尿中Ｃ－ペプタイドは10.5～167.9μg/24hrs(70例)でした(米国データ)。

【性能】

1.性能

＊(1)感度

陰性管理検体(0ng/mL)を3重測定した場合の測定カウント値(注1)の最小値および最大値は600～3000の範囲です。既知Ｃ－ペプタイド濃度の低濃度(0.40～0.60ng/mLの範囲)および高濃度(12.0～18.0ng/mLの範囲)の管理検体を3重測定するとき下に示す式で表されるR(注2)の最小値および最大値は15～75です。

(注1)カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子(フォトン)を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(注2)　$R = \dfrac{(\text{高濃度管理検体の測定カウント値}) - (\text{陰性管理検体の測定カウント値})}{(\text{低濃度管理検体の測定カウント値}) - (\text{陰性管理検体の測定カウント値})}$

(2)正確性

既知Ｃ－ペプタイドの低、中、高濃度の管理血清(注3)及び中、高濃度管理尿(注4)(キヤノンメディカルダイアグノスティックス製)を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

(注3)低濃度管理血清は、0.1～3.0ng/mL　中濃度管理血清は、3.0～10ng/mL　高濃度管理血清は、10～30ng/mL

(注4)中濃度管理尿は、30～60ng/mL　高濃度管理尿は、60～300ng/mL

(3)同時再現性

同一の管理血清、管理尿を10回同時に測定するとき、Ｃ－ペプタイド濃度のCV%は10%以下です。

(4)測定範囲

血清　0.1～30ng/mL(ケミルミADVIA Centaurにて測定)

＊2. 相関性試験成績

本品(Y)と他社RIAキット(X)との相関性は以下のとおりでした。

血清　回帰式Y = 0.97 X+0.37(n = 52)　相関係数 r = 0.99
血漿　回帰式Y = 1.02 X+0.28(n = 50)　相関係数 r = 0.99
尿　　回帰式Y = 0.98 X−7.54(n = 51)　相関係数 r = 0.98

(ケミルミアナライザーACS180にて測定)

3. 較正用の基準物質

社内標準を使用しています。

【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)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。

(2)検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。

(3)酸化剤は酸、酸化補助剤はアルカリなので取扱い時は、保護具を着用するなど十分注意して下さい。

(4)標識抗体と固相化抗体にはアジ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。これらを含む全ての試薬が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下さい。

(5)試薬をこぼした場合は水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。

(6)本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙はしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)測定に際しては、構成試薬で別売りとなっている「ケミルミ Ｃ－ペプタイド(低濃度較正剤、高濃度較正剤)」「ケミルミACS酸化剤／酸化補助剤セット(Centaur用)」「ケミルミACS酸化剤／酸化補助剤セット(CentaurCP用)」をご使用下さい。

(2)本品は、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

(3)期限切れ又は機器にセットして28日(Centaur・CentaurXP・CentaurXPT)、42日(CentaurCP)以上経過した試薬は使用しないで下さい。

(4)ロット番号の異なる試薬を検査の途中で混合又は交換して使用しないで下さい。また試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

(5)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等感染性のものが存在する場合があります。検体及び検体と接触した器具は次のいずれかの方法で処理をするか、各施設の感染症医療廃棄処理マニュアルに従って処理して下さい。

①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。

②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。

(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。

(3)標識抗体と固相化抗体にはアジ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。アジ化ナトリウムは銅管や鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。

(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して充分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。

(5)本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

4. その他の注意事項

品質管理は、機器の取扱い説明書に従い実施して下さい。システムの性能及びX-R管理図をモニターするには検体測定する日に市販のコントロール検体(性能が保証できる少なくとも2濃度(低濃度・高濃度)のコントロールをご使用下さい。)の測定を行って下さい。較正を実施する際にもコントロール検体を測定して下さい。品質管理の結果が期待値にならない場合は測定装置の取扱い説明書に基づいて、装置の調整を行って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃で保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)

＊＊2. 有効期間：標識抗体、固相化抗体　24ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)
低濃度較正剤、高濃度較正剤　18ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)
その他の構成試薬　12ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)

【包装単位】

商品名・容器	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 シーメンスコード
ケミルミ C－ペプタイド（標識抗体/固相化抗体）500テスト用（基本試薬パック：5本）	58079392
ケミルミ C－ペプタイド(低濃度較正剤、高濃度較正剤) 各2本/1mL	10310445
ケミルミACS酸化剤/酸化補助剤セット（Centaur用）5000テスト用　各1本/1500mL	10310026
ケミルミACS酸化剤/酸化補助剤（CentaurCP用）300テスト用　各1本/300mL	10313526
ケミルミACS特殊洗浄液－1（Centaur用）2本/1500mL	10310032
ケミルミACS特殊洗浄液－1（CentaurXP用）2本/2500mL	10319550

尿検体測定あるいは高値検体測定を行う場合 下記製品をご利用下さい。

商品名・容器	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 シーメンスコード
ケミルミ ACS共通希釈液10　Centaur用 5mL × 2パック	10310280

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

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
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10

Manufactured in Japan by Canon Medical Diagnostics Corporation for Siemens Healthcare Diagnostics
本製品はキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社がSiemens Healthcare Diagnostics向けに製造したものです。