

ケミルミ C-ペプチド

<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はアシ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。また、酸化剤は硝酸を、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-ペプチ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-ペプチド抗体)
2. 固相化抗体
マウス抗ヒトC-ペプチドモノクローナル抗体結合鉄微粒子
(略名: 抗C-ペプチド抗体結合鉄微粒子)
3. 低濃度校正剤
4. 高濃度校正剤
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「校正剤」と称します。
(注) マスターカーブ/テストディフィニションシートが添付されております。

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のC-ペプチドの測定

【測定原理】

ケミルミ C-ペプチ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-ペプチ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】

本品はAtellica IM 免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI 生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とケミルミADVIA Centaur、ケミルミADVIA CentaurXP、ケミルミADVIA CentaurXPTおよびケミルミADVIA CentaurCPで使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS：180を用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

- (1)本品は血清および尿測定用です。本品による測定には新鮮な血清および尿又は蓄尿を使用して下さい。血清およ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、必ずアテリカIM 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。
- (5)1回の測定に必要な検体量は50μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプをご参照下さい。

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-ペプチドとの交叉反応性を検討した結果、C-ペプチ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
Somatostatin(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-ペプチドの測定では、フック効果による偽低値が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)洗浄水はアテリカIM洗浄液(キュベット)を使用して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

本品はAtellica IM 免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI 生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。操作方法の詳細は、測定機器の取扱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して下さい。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。
- (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Atellica IMでは28日以上、Atellica CIでは77日以上経過した試薬は使用しないで下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ Atellica IM又はAtellica CI
- ・ アテリカIM 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-ペプチド(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)
- ・ アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤
- ・ アテリカIM 洗浄液(キュベット)：アジ化ナトリウム(<0.1%)
- ・ アテリカIM クリーナー(機器)

をご利用下さい。

3. 機器の準備

- ・ 機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認下さい。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。
- ・ 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を必ず機器に装填下さい。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

試薬ロット毎に校正を開始する前に、2Dバーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んで下さい。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。

5. 校正

本品の校正には、ケミルミ C-ペプタイド(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)を使用下さい。使用方法についてはケミルミ C-ペプタイド(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)の電子添文を参照下さい。

以下の場合において、校正を実施下さい。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・校正済みの試薬ロットの校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

オンボード安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換下さい。

ロット校正間隔を過ぎていない場合、再校正は不要です。

Atellica IM

安定性期間	日数
ロット校正間隔	50
パック校正間隔	14
試薬オンボード安定性	28

Atellica CI

安定性期間	日数
ロット校正間隔	50
パック校正間隔	28
試薬オンボード安定性	77

ロット校正間隔、パック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

室温で累積8時間経過した校正剤は使用しないで下さい。

6. 検体の希釈

希釈のオプションの情報に関しては、オンラインヘルプを参照して下さい。

C-ペプタイド値が30ng/mL以上の血清検体は、アテリカIM 共通希釈液10で希釈してから再検査して下さい。

自動希釈の場合には、血清の希釈セットポイント $\leq$ 30ng/mLを入力して下さい。

尿検体は全てアテリカIM 共通希釈液10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、アテリカIM 共通希釈液10で希釈してから再検査して下さい。自動希釈の場合には、尿の希釈セットポイント $\leq$ 300ng/mLを入力して下さい。

自動希釈の際は、アテリカIM 共通希釈液10を機器に装填し、過希釈ポイント0.1ng/mLを入力して下さい。

希釈をするのに十分な検体量が有る事を確認し、適切な希釈係数を用いて測定下さい。

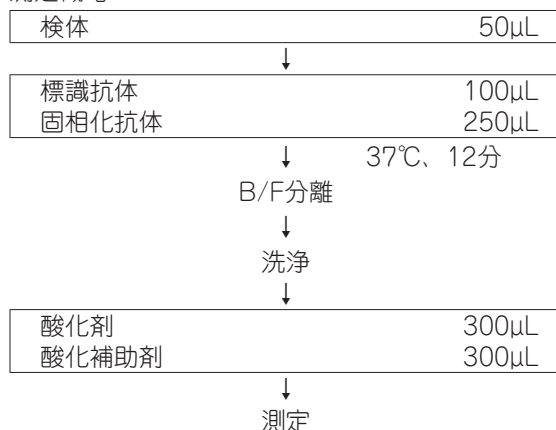
自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照下さい。

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

用手法で検体を希釈する場合は、以下を実行下さい。

- ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法にて検体を希釈下さい。
- ・用手法で検体を希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を使用下さい。
- ・用手法で希釈した検体の測定方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認下さい。機器に予め希釈率を設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

測定概略



【測定結果の判定法】

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。

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. 健常人132例について血清中C-ペプチ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-ペプチドは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-ペプチド濃度の低濃度(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重測定するとき下を示す式で表される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。

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

(2) 正確性

既知C-ペプチドの低、中、高濃度の管理血清(注3)及び中、高濃度管理尿(注4)(キャ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-ペプチド濃度のCV%は10%以下です。

(4) 測定範囲

血清 0.1~30ng/mL

* 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 $Y=0.97X+0.37$ ($n=52$) 相関係数 $r=0.99$

血漿 回帰式 $Y=1.02X+0.28$ ($n=50$) 相関係数 $r=0.99$

尿 回帰式 $Y=0.98X-7.54$ ($n=51$) 相関係数 $r=0.98$

(ケミルミアナライザーACS180にて測定)

3. 校正用の基準物質

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して下さい。

(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) 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。

(2) 期限切れ又は機器にセットしてAtellica IMでは28日以上、Atellica CIでは77日以上経過した試薬は使用しないで下さい。

(3) 試薬パックは立てて保存して下さい。

(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。また同一ロットであっても、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、排水管に残量しないよう十分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して下さい。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十分に拭き取して下さい。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

本品の精度管理については、測定実施日ごとに、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度(低濃度、高濃度)使用下さい。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用下さい。測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応下さい。

精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照下さい。

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

較正が適切に実施された後に精度管理を行って下さい。

【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)(ア テリカ)100テスト用 (基本試薬パック：1本)	10995541
ケミルミ C-ペプタイド(標識抗体／固相化抗体)(ア テリカ)500テスト用 (基本試薬パック：5本)	58078784
ケミルミ C-ペプタイド(低濃度較正剤、高濃度較正 剤)(アテリカ) 各2本/1mL	10995542
アテリカIM 酸化剤 酸化剤 1.5L×2	11417929
アテリカIM 酸化補助剤 酸化補助剤 1.5L×2	11417930
アテリカIM 洗浄液(キュベット) 1×3.0L	11098501
アテリカIM クリーナー(機器) 2×1.5L	11098502

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
アテリカIM 共通希釈液10 5mL×2パック	10995640

【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。