

* 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。

C-peptide-S Calibrator

**2025年 2 月改訂(第15版)
*2022年 3 月改訂(第14版)

体外診断用医薬品

C-ペプチドキット

ケミルミ C-ペプタイド (低濃度較正剤、高濃度較正剤)

製造販売承認番号21300AMZ00465000

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- * 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. 測定装置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。

【形状・構造等(キットの構成)】

低濃度較正剤

高濃度較正剤

本品には“較正剤表示値カード(アサイメントカード)”と“バーコードラベル”が添付されています。

【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。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- (1)そのまま使用して下さい。
- (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. 測定法

- 測定法の詳細はケミルミADVIA Centaur、ケミルミADVIA CentaurXP、ケミルミADVIA CentaurXPT及びケミルミADVIA CentaurCPの取扱説明書を参照して下さい。
- (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)検体容器にバーコードラベルを貼付して下さい。
(注)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うえ、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)較正剤はおだやかに混和し、測定回数に応じた必要量を使用不能量を考慮の上、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400 μ Lはとって下さい。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)各測定試薬を測定装置にセットして下さい。
 - (6)測定機器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. 較正剤表示値等の入力

較正剤のロットが変更した場合、それぞれの測定機器の応じた較正剤表示値カード(アサイメントカード)のバーコードにより、表示値等を入力して下さい。

*【性能】

本キットの電子添文を参照して下さい。

【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)本品を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
- (2)本品には防腐剤としてミクロプロテクトTM(0.1%)を含有しています。本品が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。
- (3)本品の生体への投与はできません。
- (4)本品をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒液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製手袋等により手を保護して下さい。
- (5)本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1)本品は血清及び尿測定用です。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)本電子添文に記載された操作方法に従って使用して下さい。記載された操作方法以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しません。
- (3)使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書を読んで下さい。測定装置は使用前に十分に調整して下さい。
- (4)使用前に本品を調べ、浮遊物のある場合には使用しないで下さい。また、以前の結果と大きく異なる場合は使用を中止して下さい。本品が劣化している可能性があります。
- (5)キャリブレーションの有効期間が過ぎたとき、また測定装置の調整を行ったときは、本品を用いて標準曲線(マスターカーブ)を較正し直して下さい。
- (6)試薬の測定結果の妥当性を確保するため、検体と一緒にコントロール血清等を測定して下さい。もし、コントロール血清の測定値が許容範囲を外れた場合は、本品を用いて標準曲線(マスターカーブ)を較正し直して下さい(標準曲線(マスターカーブ)を較正し直してもコントロール血清の測定値が許容範囲を外れる場合は、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)。
- * (7)試薬及び付属品に関しては、電子添文、取扱説明書を必ず読んで下さい。
- (8)使用期限を経過した本品は使用しないで下さい。
- (9)製造番号の異なる本品を混和または検査の途中で交換しないで下さい。
- (10)本品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)検体及び検体と接触した器具等は感染の危険性があるものとし、次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性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)また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)本品及び器具類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)廃棄処理中に本品が飛散した場合には、80%アルコールスプレー等の消毒液を使用して十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。
- (4)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【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：18 ヶ月(使用期限は容器ラベルに記載)

**【包装単位】

ケミルミ C-ペプタイト
(低濃度校正剤、高濃度校正剤)
各2本/1mL

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
10310445

**【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。