

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

シスタチンCキット
(分類コード番号: 83002000)

ノルディア® シスタチンC

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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ください。
5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分
シスタチンC緩衝液①
シスタチンCラテックス試液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

使用目的

血清又は血漿中のシスタチンCの測定

シスタチンCは、塩基性低分子蛋白質です。糸球体濾過量(GFR)の低下により上昇し、GFRの悪化と相関するといわれています¹⁾。

測定原理

1. 測定原理
検体中のシスタチンCは、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抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度として測定することにより、検体中のシスタチンC濃度を求めることができます。
2. 特長
1) 試薬の調製が不要な液状試薬です。
2) 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意**

1. 測定試料の性質、採取法
1) 測定試料
血清又は血漿(ヘパリン血漿、EDTA血漿)が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について
血清(血漿)分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。

なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから、測定してください。

1週間以内に測定する場合 2~10℃

長期にわたる場合 -80℃

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで、測定値に影響ありません。

3. その他

- 1) 検量用物質
検量用物質には、「シスタチンCキャリブレーターN」(当社品)を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)**

1. 試薬の調製法

試薬①: シスタチンC緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②: シスタチンCラテックス試液②をそのまま使用します。

本品を使用する前にはシスタチンCラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

$$\begin{array}{ccc}
 \text{検体} & + & \text{試薬①} \\
 2.4 \mu\text{L} & + & 120 \mu\text{L}
 \end{array}
 \xrightarrow[5\text{分}]{37^\circ\text{C}}
 \begin{array}{c}
 \text{試薬②} \\
 120 \mu\text{L}
 \end{array}$$

$$\xrightarrow[5\text{分}]{37^\circ\text{C}} \text{測定(吸光度Ⅱ※)} \longrightarrow \text{濃度計算}$$

※吸光度Ⅰ,Ⅱ: 570nmと800nmの吸光度差

検量用物質: シスタチンCキャリブレーターN(当社指示値)

試薬ブランク: 生理食塩液

測定結果の判定法*

1. 参考基準範囲²⁾

男性: 0.58~0.98mg/L(平均年齢51.2歳)
女性: 0.52~0.88mg/L(平均年齢51.9歳)
501人の健常人(男性338名、女性163名、平均年齢51.4歳)より求めました。

2. 判定上の注意

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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能*

1. 感度

- 1) 試薬ブランク 吸光度は0.01以下
- 2) 感度 シスタチンC(0.5mg/L)の吸光度と試薬ブランクの吸光度の差は0.015~0.045

2. 正確性 測定期待値の85～115%
3. 同時再現性 変動係数10%以下
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲²⁾ (7180形日立自動分析装置)
0.1～10mg/L
5. 相関性²⁾
- 1) 血 清
 $N=55 \quad r=0.999 \quad y=0.97x+0.08$
対照法：既承認体外診断用医薬品
(ラテックス免疫凝集法)
- 2) 血 漿
 $N=58 \quad r=0.998 \quad y=0.93x+0.09$
対照法：既承認体外診断用医薬品
(ラテックス免疫凝集法)
6. 校正用標準物質
ERM-DA471/IFCC (IRMM)

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HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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行わないでください。
- 2) シスタチンC緩衝液①及びシスタチンCラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は凍結を避け、栓をして貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣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ください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。また、ロットが変わる場合にはキャリブレーションを行ってください。
- 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間**

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称		包 装
ノルディア®	シスタチンC緩衝液①	12mL×2
シスタチンC	シスタチンCラテックス試液②	12mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) Grubb A : Clin Nephrol, 38 Suppl 1 S20-7 (1992)
- 2) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元**

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号