000666-002
体外診断用医薬品
〔認証番号 305ADEZX00077000〕
＊2024年５月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

低カルボキシル化オステオカルシンキット
（分類コード番号：85003000）

ステイシア CLEIA ucOC

全般的な注意

1．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3．電子添文以外の使用方法については保証をしません。
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ください。

形状・構造等（キットの構成）

反応用溶液
ucOC抗体結合ビーズ液
　抗低カルボキシル化オステオカルシンマウスモノクロ―ナル抗体結合ビーズ（抗ucOCマウスモノクローナル抗体結合ビーズ）
ucOC酵素標識抗体液
　アルカリフォスファターゼ標識抗オステオカルシンマウスモノクローナル抗体（ALP標識抗OCマウスモノクローナル抗体）
基質液（R5）※1
　2−クロロ−5−(4−メトキシスピロ{1, 2−ジオキセタン−3, 2'−(5'−クロロ)−トリシクロ[3. 3. 1. $1^{3,7}$]デカン}−4−イル)−1−フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：CDP−Star）

※1：基質液（R5）は反応用溶液、ucOC抗体結合ビーズ液及びucOC酵素標識抗体液と別包装です。

使用目的

血清中の低カルボキシル化オステオカルシン（ucOC）の測定
（骨粗鬆症におけるビタミンK_2剤の選択時及びビタミンK_2剤の効果判定の補助的指標）

測定原理

本品は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA：Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）の原理に基づく低カルボキシル化オステオカルシン（ucOC）を測定するキットです。
検体中のucOCは、抗ucOCマウスモノクローナル抗体結合ビーズ（ビーズ）と反応し、ビーズ−ucOC複合体を形成します。これにALP標識抗OCマウスモノクローナル抗体（ALP標識抗体）を加えると、ALP標識抗体はビーズ−ucOC複合体と反応し、ビーズ−ucOC−ALP標識抗体複合体を形成します。これに2−クロロ−5−(4−メトキシスピロ{1, 2−ジオキセタン−3, 2'−(5'−クロロ)−トリシクロ[3. 3. 1. $1^{3,7}$]デカン}−4−イル)−1−フェニルホスフェート・二ナトリウム（CDP−Star）を加えると、CDP−Starは複合体のアルカリフォスファターゼにより加水分解され発光します。この発光量を測定することにより、検体中のucOC濃度を求めます。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

⑴検体は血清を使用してください。
　検体は、2〜8℃で72時間保存可能です。また、−20℃で32日間保存可能です。検体の凍結融解の繰り返しは３回まで可能です。
⑵溶血成分（ヘモグロビン以外）により測定値が影響を受ける場合があるので、溶血した検体は使用しないでください。
⑶検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
⑷検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
⑸不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
⑹検体を血清に分離する際は、検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
⑺測定範囲を超えた高濃度検体は別売の共通希釈液Ⅰ（ステイシア®用）で希釈し再測定してください。なお、装置による自動希釈再測定が可能です。
⑻本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。
⑼ucOC抗体結合ビーズ液を初めて測定装置にセットする場合は、未開封のucOC抗体結合ビーズ液ボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。

2．妨害物質・妨害薬剤

以下の共存物質はかっこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められていません。
遊離型ビリルビン（20 mg/dL）、抱合型ビリルビン（20 mg/dL）、乳び（2,000 ホルマジン濁度数）、溶血（ヘモグロビン濃度として500 mg/dL）及びリウマトイド因子（500 IU/mL）。

3．その他

本品は全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®の専用試薬です。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製方法

⑴反応用溶液：そのまま使用します。
⑵ucOC抗体結合ビーズ液：そのまま使用します。
⑶ucOC酵素標識抗体液：そのまま使用します。
⑷基質液（R5）：そのまま使用します。※2
⑸キャリブレーター：ucOCキャリブレーターは凍結乾燥品ですので、精製水を使ってそれぞれ 1.0 mLで溶解して使用してください。

※2：使用上の注意もご確認ください。

2．必要な器具・器材・試薬等

キャリブレーター（別売品）：ucOCキャリブレーター
1.0 mLピペット及びチップ

3．測定（操作）法

試薬は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。
装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」の取扱説明書を参照してください。
［測定法］
　検体 50μLに反応用溶液 50μLを加え、37℃で 3.5分間加温した後、ucOC抗体結合ビーズ液 25μLを加え、37℃で2.7分間加温します。次いで、BF分離後、ucOC酵素標識抗体液50μLを加え、37℃で4.4分間加温します。BF分離、洗浄した後、基質液（R5）を100μL加え、37℃で2.7分反応後に発光量を測定します。
　同様にキャリブレーターを用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のucOC濃度を求めます。
　なお、検体及びキャリブレーターの最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

測定結果の判定法

1．カットオフ値[1)]

4.5 ng/mL

2．判定上の注意

⑴腎疾患患者では測定値に影響を与える場合がありますので注意してください[2)]。

⑵検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
⑶採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
⑷非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。また、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性もありますので注意してください。
⑸診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

性能

1．性能

⑴感度
試料（0.0 ng/mL）と試料（0.39 ng/mL）の平均発光量±2.6 SDは重ならない
⑵正確性
測定期待値の80～120％
⑶同時再現性
変動係数（C.V.）10％以下
（⑴～⑶までの試験方法は弊社試験方法による）
⑷測定範囲（全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®による）
0.39～50 ng/mL

2．相関性試験成績

血清N＝177、r＝0.949、y＝0.91x＋0.00
対照法：既承認体外診断用医薬品（電気化学発光免疫測定法）

3．較正用基準物質

社内標準物質

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

⑴検体は、HIV、HBV、HCVなどの感染の恐れのあるものとして取扱ってください。
⑵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、口でのピペッティングは行わないでください。
⑶反応用溶液、ucOC抗体結合ビーズ液、ucOC酵素標識抗体液及びucOCキャリブレーターにはプロクリンが含まれていますので、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。
⑷ucOC酵素標識抗体液には塩化亜鉛が含まれています。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。

2．使用上の注意

⑴試薬、キャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、キャリブレーターは使用しないでください。
⑵凍結した試薬は使用しないでください。
⑶試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ピペットなどを用いて除いてください。
⑷ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
⑸基質液（R5）のボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液（R5）がアルカリフォスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
⑹基質液（R5）は、開封後は 2～8℃で保存し、50 日以内に使用してください。
⑺検量線の有効期間は33日間です。また、試薬ロット、基質ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
⑻使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
⑼ucOC抗体結合ビーズ液には磁石を近づけないでください。
⑽一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
⑾測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉めて、貯蔵方法に従って保存してください。
⑿ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意

⑴検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、 1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、 1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
⑵ucOC酵素標識抗体液には、塩化亜鉛が含まれています。塩化亜鉛は、水生生物に強い毒性を与える恐れがあるため、廃棄は大量の流水で行ってください。
⑶試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
⑷試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行ってください。
⑸容器等は他の用途に転用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃
*2．有効期間　キットの有効期間：1年間
各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。
使用期限は外装に記載してあります。

包装単位

* 製品番号	包装単位	有効期間
560712	反応用溶液：7.0 mL×1 ucOC抗体結合ビーズ液：4.4 mL×1 ucOC酵素標識抗体液：7.0 mL×1	1年間 1年間 1年間
RM75L-001	基質液（R5）※3・・・・125 mL×1	1年間

※3：基質液（R5）はPHC株式会社が製造販売する製品で、同社の「全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®」で測定する項目に共通して使用する試薬です。

主要文献

1．白木正孝ら：医学と薬学 57，537（2007）
2．日本骨粗鬆学会骨代謝マーカー検討委員会編：骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版，p36，日本骨粗鬆学会（2018）
3．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

「ステイシア」及び「ＳＴＡＣＩＡ」はPHC株式会社の商標です。
「CDP-Star™」は Applied　Biosystems, LLCの商標です。