

シスタチンCキット
血清又は血漿中ヒトシスタチンC測定用
ネスコート® **GCI** シスタチンC
金コロイド凝集法

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

ヒトシスタチンC(CysC)は、13kDaの塩基性低分子タンパク質でシステインプロテアーゼインヒビターの一つです¹⁾²⁾。それをコードする遺伝子はハウスキーピングタイプで、体内のあらゆる有核細胞より生産されています³⁾。

血中に分泌されたシスタチンCは、糸球体基底膜を通過するのに十分な低分子サイズゆえに、すみやかに腎糸球体で濾過されます。そして、そのほとんどが近位尿細管で再吸収され、異化され、再度血中にもどることはありません。

生産量が体内外の因子に影響されることなく常に一定である点と、血中からの排出が糸球体濾過によってのみ行われているというシスタチンCの性質は、糸球体濾過率(GFR)の指標としての内因性マーカーとして理想的なものであり、シスタチンC血中濃度は、クレアチニンや β 2-マイクログロブリン等の体内外因子にその生産量が影響される従来の内因性マーカーよりも正確にGFRを評価できると期待されています⁴⁾⁵⁾。

ネスコートGCI シスタチンCは金コロイド凝集法を原理とした血清又は血漿中のヒトシスタチンC測定用試薬であり、汎用の自動分析機での測定が可能で正確性及び感度に優れています⁶⁾。

【全般的な注意】

1. 本製品は、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. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、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)】

R1緩衝液

緩衝剤他

R2金コロイド液

金コロイド標識抗ヒトシスタチンCモノクローナル抗体(マウス)
.....250 μ L/mL

【使用目的】

血清又は血漿中のヒトシスタチンCの測定(腎機能障害の診断の補助)

【測定原理】

検体中のヒトシスタチンCは、試薬中の金コロイド標識抗ヒトシスタチンCモノクローナル抗体(マウス)と抗原抗体反応によって結合します。この反応を介して抗体に標識された金コロイドが凝集し、色調変化を生じます。この色調の一定時間の変化を光学的に測定することにより、検体中のヒトシスタチンC濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体には、血清又は血漿を用いて下さい。
- 2) 採血後はすみやかに測定を実施して下さい。直ちに測定しない場合は凍結保存(-20℃以下)して下さい。融解後は、よく転倒混和してから測定を行って下さい。また、検体の凍結融解は繰り返さないで下さい。
- 3) フィブリン等の不溶物がある時は、遠心し、除去してから測定して下さい。

2. 妨害物質など

- 1) 遊離型ビリルビン30mg/100mL、抱合型ビリルビン30mg/100mL、溶血(ヘモグロビン)0.5g/100mL、乳び5000ホルマジン濁度、リウマチ因子500IU/mL、EDTA二ナトリウム2.0g/L、

EDTA二カリウム1.2g/L、アスコルビン酸0.5g/L、ヘパリンナトリウム100IU/mL、クエン酸ナトリウム100g/L、フッ化ナトリウム4g/Lで測定値に影響がありません。

- 2) メラノーマ、直腸癌、HIV感染症等の疾患でシスタチンCの測定値に影響を受けることがあります⁷⁾⁸⁾。

【用法・用量(操作方法)】

1. 使用液の調製方法

- 1) R1緩衝液 : そのまま使用しますが、使用前に泡立てないように転倒混和して下さい。
- 2) R2金コロイド液 : そのまま使用しますが、使用前に泡立てないように十分に転倒混和して下さい。

使用後は密封し冷蔵保存して下さい。

2. 操作方法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作方法の一例を以下に示します。

- 1) 検体5 μ LにR1緩衝液170 μ Lを加えて混和し、37℃で5分間加温します。この液にR2金コロイド液85 μ Lを加えて混和し、反応開始直後と2.5分後に主波長505nm副波長660nmでの吸光度を測定し、2.5分間の吸光度変化(Δ EA)を求めます。
- 2) 標準液(ネスコート シスタチンC標準Ⅱ: 弊社取扱い)を検体と同様に操作し、標準曲線を作成します。これと検体の吸光度変化(Δ EA)を比較して検体中のヒトシスタチンC濃度を算出します。

各種自動分析装置への適用については、別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 男性 0.63~0.95mg/L(社内データ)
女性 0.56~0.87mg/L(社内データ)

基準範囲は各施設の様々な条件下により、変動する可能性がありますので、各施設において設定して下さい。

【性能】

1. 感 度: シスタチンC標準液 0mg/Lの1分間当たりの吸光度変化量は0.010以下
シスタチンC標準液 1mg/Lの1分間当たりとシスタチンC標準液 0mg/Lの1分間当たりとの吸光度変化量の差は、0.020~0.065の範囲
2. 正 確 性: 既知濃度の管理用試料を測定する場合、既知濃度の100 $\pm$ 15%の範囲内
3. 再現性(同時): n=5 C.V.=10%以下
4. 測定範囲: 0.20~8.00mg/L
5. 相 関 性:
 - 1) 既存体外診断用医薬品(x)と本品(y)との相関
例 数: n=100
相関係数: r=0.998
回 帰 式: y=0.960x+0.078
 - 2) 血清検体(x)と血漿検体(y)の相関
例 数: n=53
相関係数: r=0.999
回 帰 式: y=0.986x+0.023

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 検体中にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在する可能性がありますので、感染予防のため取扱いに注意して下さい。また、検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施して下さい。
2. 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やマスクなどを着用し、また、口によるピベッティングは行わないで下さい。

ネスコート® GCI シスタチンC

3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けて下さい。
4. 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、妨害反応を生じる可能性があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検等により確認して下さい。
5. 試薬は凍結を避け密栓し、貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
6. R1緩衝液及びR2金コロイド液は、測定前に泡立てないよう注意しながら転倒混和を行って下さい。
7. 標準には「ネスコート シスタチンC標準Ⅱ」を使用して下さい。他の製品を使用した場合、測定値に影響を及ぼすおそれがあります。
8. 異なる製造番号の試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、測定前にはキャリブレーションを実施して下さい。
9. 試薬容器に貼り付けてあるバーコードを傷つけたり汚したりしないで下さい。
10. 試薬の継ぎ足し使用は、測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、避けて下さい。
11. 試薬容器、付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
12. 廃棄上の注意
 - 1) 試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅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、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
 - 2) 試料(検体)、使用済みの容器及び検査に使用した全ての器具類は、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)で滅菌処理して下さい。
 - 3) 試薬及び容器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。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：1年
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規 格	内 容
Cセット	R1 緩衝液 16mL×2 R2 金コロイド液 8mL×2

【主要文献】

1. Barrett AJ, Davies ME, Grubb A. The place of human γ -trace (cystatin C) amongst the cysteine proteinase inhibitors. Biochem Biophys Res Commun 1984 ; 120 : 631-636.
2. Grubb A. Diagnostic value of analysis of cystatin C and protein HC in biological fluids. Clin Nephrol 1992 ; 38 : S20-7.
3. Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, et al. Structure and expression of the human cystatin C gene. Biochem J 1990 ; 268 : 287-94.
4. Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum Cystatin C as a New Marker for Noninvasive Estimation of Glomerular Filtration Rate and as a Marker for Early Renal Impairment. Am J Kidney Dis 2000 ; 36 : 29-34.
5. 下条文武, 風間順一郎 シスタチンC(GFRマーカー). 検査と技術 2001 ; 29 : 1119-21.

6. Tanaka M, Matsuo K, Enomoto M, Mizuno K. A sol particle homogeneous immunoassay for measuring serum cystatin C. Clin Biochem 2004 ; 37 : 27-35.
7. Kos J, Stabuc B, Cimerman N, Brunner N. Serum cystatin C, a new marker of glomerular filtration rate, is increased during malignant progression. Clin Chem 1998 ; 44(12) : 2556-2557.
8. Colle A, Tavera C, Prevot D, et al. Cystatin C levels in sera of patients with human immunodeficiency virus infection. A new avidin-biotin ELISA assay for its measurement. J Immunoassay 1992 ; 13(1) : 47-60.

【問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

alfresa

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308