

N-アッセイ LA シスタチンC ニットーボー

【全般的な注意】

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、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いたしません。
- 4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 5.緩衝液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等 (キットの構成)】

構成	成分
緩衝液 (R-1)	Good緩衝液
ラテックス試液 (R-2)	抗ヒトシスタチンCヤギポリクローナル抗体感作ラテックス粒子 0.11w/v%

【使用目的】

血清又は血漿中シスタチンCの測定

【測定原理】

検体に抗ヒトシスタチンCヤギポリクローナル抗体感作ラテックス粒子を添加すると、抗原抗体反応により凝集が起こります。このとき生成した凝集物の量を主波長 570nm、副波長 800nm の吸光度変化量として測定し、検体中のシスタチンCを定量します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。長期保存する場合には、-20℃以下で凍結保存して下さい。その際に凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。

妨害物質・妨害薬剤

- 1.妨害物質・妨害薬剤
ビリルビン ~20mg/dL、ヘモグロビン ~500mg/dL、イントラリビッド ~5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。抗凝固剤については EDTA・2Na ~200mg/dL、ヘパリンナトリウム ~40U/mL、フッ化ナトリウム ~2000mg/dL、クエン酸ナトリウム ~1000mg/dL まで測定値に影響を与えません。
- 2.その他
以下の現象が疑われた際には、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までご連絡下さい。
・異好抗体様検体
本品は、動物血清蛋白と反応する異好抗体の影響を抑えた試薬組成となっておりますが、検体によっては完全にその影響を除去できない場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査および検体を希釈しての再検査により確認して下さい。

【用法・用量 (操作方法)】

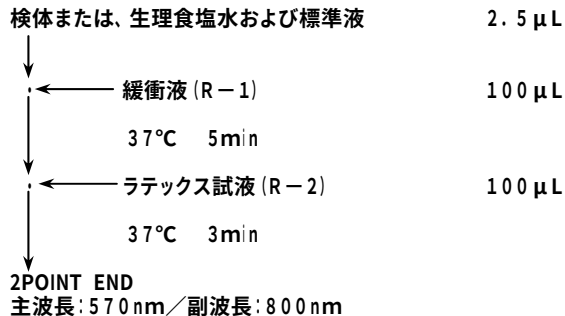
試薬の調製方法

- 1.緩衝液 (R-1)
緩衝液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2~10℃) に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 2.ラテックス試液 (R-2)
ラテックス試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2~10℃) に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定 (操作) 法

- 1.検量線の作成
別売の標準液を希釈しないで、そのまま使用します。標準液に表示されているシスタチンC濃度を入力し、検量線を求めます。
- 2.使用機種
2試薬系の2ポイントエンドアッセイを有する自動分析装置に適合します。
- 3.測定法
測定方法の1例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

自動分析装置への適用例



上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】**

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

男性	0.60~0.98 mg/L (自社データ)
女性	0.49~0.82 mg/L (自社データ)

【性能】**

性能

1.感度

- (1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.01 以下です。
- (2)シスタチンC濃度 0.85mg/L の試料を用いて操作した場合の吸光度変化量は、0.02～0.08 の範囲内にあります。

2.正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

3.同時再現性

シスタチンC濃度 0.85mg/L の同一試料を 10 回同時に測定するとき、C.V.値は 10%以下です。

4.測定範囲

0.1～8.5mg/L が測定範囲です。

相関性試験成績

A社金コロイド比色法 (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

$$y = 1.046x - 0.041$$

$$r = 0.9985$$

$$n = 50$$

本法の血漿 (y) と血清 (x) の相関性は次の通りです。

$$y = 1.000x + 0.025$$

$$r = 0.9999$$

$$n = 50$$

校正用基準物質

シスタチンC濃度表示は、IRMM、ERM-DA471に準じています。

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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。
- 2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意して下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

- 1.本品は貯法に従い保存し、凍結させないで下さい。凍結し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.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 3.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので、絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないで下さい。
- 4.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始して下さい。
- 5.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるために、プラスチック容器に保存して下さい。
- 6.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
- 7.入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
- 8.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
- 9.ラテックス試液は、使用する前に軽く転倒混和して下さい。

廃棄上の注意

- 1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
- 2.緩衝液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分の水で洗い流して下さい。
- 3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年間

最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】*

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
セット D4	15325014	479217114	R-1 10mL×2 本 R-2 10mL×2 本	機種 A ^{※1} (日立バーコード対応)
標準液	9592531	479217152	2mL×6 濃度	—

各商品コードごと別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

※1 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】

- (1)富野康日己, Medical Technology, 34(7), 737-742(2006)
- (2)鈴木洋行, 菱田明, 腎と透析, 65(4), 513-516(2008)
- (3)久保木幸司他, 日本臨床, 63 (増刊 6), 367-372(2005)
- (4)亀井宏一, 飯島一誠, Annual Review 腎臓 2008, 中外医学社, 東京, 180-184(2008)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地