

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2018 年 10 月改訂(第 6 版)

* 2017 年 3 月改訂(第 5 版)

製造販売認証番号:226AAAMX00060000

シスタチン C キット

リキテック® シスタチン C II

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

リキテック シスタチン C

R1: 緩衝液

R2: ラテックス試薬

抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体結合ラテックス粒子

【使用目的】

血清又は血漿中のシスタチン C の測定

【測定原理】

本品は、血清又は血漿中のシスタチン C を測定するもので、ラテックス凝集比濁法を測定原理としています。抗シスタチン C ポリクローナル抗体を結合させたラテックス粒子(抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体結合ラテックス粒子)に検体を反応させると検体中のシスタチン C と抗シスタチン C ポリクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、懸濁を生じます。この濁り(懸濁)を吸光度変化としてとらえ、既知濃度の標準液を用いて作成した標準曲線から検体中のシスタチン C 濃度を算出します。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: 血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)

測定試料の安定性:

- 血清 4℃で7日間^{1),2)}、
-20～+20℃で7日間¹⁾、
-25℃で24ヵ月間安定³⁾
- 血漿 -20℃で6ヵ月間安定⁴⁾

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。

凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、測定前に溶解し、注意深く緩やかに混和してから使用してください。

毛細血管血は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ヘモグロビン濃度 1,000 mg/dL、ビリルビン濃度(抱合型・非抱合型ともに) 60 mg/dL、乳ビはイントラリビッド濃度 1,000 mg/dL まで測定に与える影響は±10%以内です。

- (2) リウマチ因子は 1,200 IU/mL まで測定に与える影響はありません。
- (3) シスタチン C 濃度 12 mg/L までは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。
- (4) 一般的な薬剤は測定に与える影響はありません^{5),6)}。
- (5) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります⁷⁾。
- (6) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。
- (7) 副腎皮質ステロイド治療により血中シスタチン C が増加する場合があります⁸⁾。
- (8) シスタチン C は甲状腺機能の変化に敏感なため、甲状腺機能に関する情報をもつことをお勧めいたします⁹⁾。

3. その他

本試薬はコバス 6000、コバス 8000 などに適用できます。そのほかの適用可能な機種については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

試薬(カセット)を泡立てないように静かに転倒混和してから機器にセットします。

標準液:C.f.a.s. シスタチン C II (別売)を使用してください。検量線の希釈系列の作成は機器上で自動的に行われます。

2. 試薬の安定性

未開封時: 2～8℃で使用期限まで安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス 6000 など(適応可能な機器については弊社までお問い合わせください)
 - ・C.f.a.s. シスタチン C II
 - ・シスタチン C II コントロール
 - ・希釈液 NaCl 9% (生理食塩液調製用) 又は希釈液 NaCl 0.9%
- 使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

詳細な操作方法是別途パラメーターを用意しておりますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス 6000 の例)

- (1) 生理食塩液(試薬ブランク用)、標準液、又は試料2μL を量りとり、緩衝液 154 μL を量りとり。
- (2) ラテックス試薬 34 μL 及び精製水 20 μL を加え 37℃でインキュベーションします。
- (3) ラテックス試薬添加約1分 50 秒後から約6分 40 秒後までの吸光度変化量を波長 546 nm で測定します。
- (4) 各標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量からシスタチン C 濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、シスタチン C II コントロール(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲⁴⁾:

21～77 歳(273 例): 0.61～0.95 mg/L

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- ① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長5 mm)は0.00～0.02の範囲内です。
- ② シスタチンC濃度6.8～7.5 mg/Lの標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長5 mm)は0.20～0.46の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内にあります。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV値は4.5%以下です。

(4) 測定範囲

0.4～6.8 mg/L

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既承認品(他社、ネフェロメトリー法)との相関性を検討したところ、111例の血清検体において良好な相関性が得られました⁴⁾。

相関係数 $r=1.00$

回帰式 $y=0.99x - 0.10$

y: 本品 x: 既承認品

- (2) 本品と既承認品(ラテックス凝集比濁法)との相関性を検討したところ、107例の血清検体において良好な相関性が得られました⁴⁾。

相関係数 $r=1.00$

回帰式 $y=0.94x - 0.13$

y: 本品 x: 既承認品

- (3) 血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、65例の検体において良好な相関性が得られました⁴⁾。

相関係数 $r=1.00$

回帰式 $y=1.01x + 0.02$

y: 血漿検体 x: 血清検体

3. 校正用の基準物質

ERM-DA471/IFCC

**【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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ください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。RFIDをぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

**【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム リキテック シスタチンCⅡ

R1:緩衝液 34.7 mL

R2:ラテックス試薬 7.7 mL

(R1:ポジションB、R2:ポジションC)

コバス システム-L リキテック シスタチンCⅡ

R1:緩衝液 34.7 mL

R2:ラテックス試薬 7.7 mL

(R1:ポジションB、R2:ポジションC)

※ 機種によって使用する試薬が異なります。コバス 6000 及びコバス 8000(生化学処理用 c502 モジュール)をご使用の場合はコバス システム リキテック シスタチン CⅡ、コバス 8000(生化学処理用 c702 モジュール)をご使用の場合はコバス システム-L リキテック シスタチン CⅡを使用します。使用する試薬についてご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Erlandsen, EJ. et al. Evaluation of the Dade Behring N Latex Cystain C assay on the Dade Behring Nephelometer II System. Scand J Clin Lab Invest. 1999, 59, p.1~8.
- 2) Mussap, M. et al. Quantitative Automated Particle-Enhanced Immunonephelometric Assay for the Routinary Measurement of Human Cystatin C. Clin Chem Lab Med. 1998, 36(11), p.859~865.
- 3) Gislefoss, RE. et al. Stability of selected serum proteins after long-term storage in the Janus Serum Bank. Clin Chem Lab Med. 2009, 47(47), p.596~603.
- 4) 自社データ
- 5) Breuer, J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996, 34, p.385~386.
- 6) Sonntag, O. et al. Drug interferences in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001, 38, p.376~385.
- 7) Bakker, AJ. et al. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007, 45(9), p.1,240~1,243.
- 8) Bokenkamp, A. et al. Effect of Corticosteroid Therapy on Serum Cystatin C and β 2-Microglobulin Concentrations. Clin Chem. 2002, 48, p.1,123~1,126.
- 9) Wiesli, P. et al. Serum Cystatin C is sensitive to small change in thyroid function. Clin Chem Acta. 2003, 338(1), p.87~90.

**【問い合わせ先】

*
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバス及びリキテックは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



07236379001-H