

シスタチン C キット

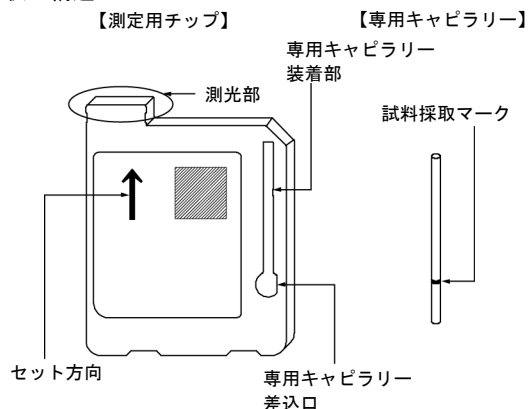
バナリスト CysC

■全般的な注意■

- ・本製品（以下、測定用チップ）は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他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。
- * 測定用チップの測定は、専用測定装置（遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst、バナリストエース、スポットケム バナリスト SI-3610、またはスポットケム バナリスト SI-3620）で行ってください。他の測定装置では測定できません。
- ・測定用チップの使用は、本添付文書、専用測定装置の添付文書および取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外での使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。
- ・測定用チップを凍結しないでください。一度凍結した測定用チップを用いた場合、正しい測定値が得られません。
- ・測定用チップ内の試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています（含量：0.10%）。測定用チップを分解しないでください。万一、試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要に応じて医師の手当などを受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）■

1.形状・構造



測定用チップ（50 mm×40 mm×4.5 mm、縦×横×厚さ）

専用キャピラリー（31 mm×1.8 mm、長さ×外径）

2.キット構成

名称	反応系に関与する成分
測定用チップ	抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス
専用キャピラリー（付属品）	—

■使用目的■

全血または血漿中のシスタチン C の測定

■測定原理■

1.測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法

2.測定用チップ内での反応の流れ - 概要 -

試料と試薬の反応は、測定用チップ内で完結します。測定用チップ内での反応の流れの概略を以下に示します。

- ①全血は測定用チップ内で血球分離され、一定量の血漿成分が測定用チップ内を移動します。
- ②血漿成分に含まれるシスタチン C は、測定用チップ内に充填された抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体感作ラテックスと反応して、シスタチン C 濃度に応じてラテックス凝集塊を形成します。

- ③ラテックス凝集塊は測定用チップ内を移動し、測光部に到達します。

- ④測光部（波長：635 nm）で測定を行い、シスタチン C 濃度を表示します。

血漿試料も同様に測定できます。

■操作上の注意■

1.測定試料の性質、検体採取方法

- ・測定試料は全血または血漿を使用してください。
- ・測定試料は毛細管血および静脈血ともに使用できます。
- ・測定に必要な試料の最低量は 6 μ L です。
- ・試料の採取は、試料採取マークに近い端から行い、試料採取マークを上回るまで行ってください。
- ・専用キャピラリーに吸引した試料はただちに測定してください。
- ・全血を試料とする場合、ヘマトクリット値が 60% を超えると測定値に影響を与えることがあります。
- ・専用キャピラリーは滅菌処理されていません。指先や耳たぶから測定試料を採取する場合は、指先や耳たぶに直接専用キャピラリーが触れないようにしてください。また、毛細管採血時には血液を無理に搾り出さないでください。
- ・まれに、検体中の測定対象成分以外の物質によって、本来の値よりも高い結果（非特異反応）や低い結果（妨害反応）を生じることがあります。
- ・新生児検体は正しく測定できません。測定値が偽低値を示します。

2.妨害物質

- ・乳びは 1420 FTU（ホルマジン濁度）まで、ヘモグロビン濃度は 504 mg/dL まで、遊離ビリルビン濃度は 19.4 mg/dL まで、抱合ビリルビン濃度は 21.9 mg/dL まで、リウマチ因子は 50 IU/mL まで測定値に影響を与えません。
- ・通常使用量の抗凝固剤（ヘパリン、EDTA、クエン酸）および解糖阻止剤（NaF）は測定値に影響を与えません。

■用法・用量（操作方法）■

- 1.アルミ袋で包装された測定用チップを冷蔵庫から取り出し、約 10 分放置して室温に戻してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
- 2.付属の専用キャピラリーの先端を試料に接触させ、試料採取マークを上回るまで試料を吸引してください。
- 3.試料を吸引した専用キャピラリーを測定用チップにただちにセットしてください。
- 4.専用キャピラリーをセットした測定用チップを専用測定装置の所定の場所に速やかにセットしてください。
- 5.専用測定装置の「START」または「OK」ボタンを押すことで測定が開始されます。
- 6.測定終了後、専用測定装置の表示部分に測定結果が表示されます。
- 7.使用済みの測定用チップを取り出し、法令に従って医療廃棄物として廃棄してください。

[注] 操作方法の詳細については、専用測定装置の添付文書および取扱説明書をご覧ください。

■測定結果の判定法■

1.参考基準値¹⁾

- 男性：0.63～0.94 mg/L
- 女性：0.52～0.85 mg/L

2.その他

- ・測定値は、測定限界（0.20 mg/L）を下回る場合は「Low」、測定上限（8.00 mg/L）を上回る場合は「High」と表示されます。
- ・測定値が「Low」または「High」と表示された場合は、他の測定方法で測定値を確認してください。

* 3.eGFRcys 値の表示²⁾

* [遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst およびスポットケム バナリスト SI-3620]

性別と年齢の入力で自動的にシスタチン C 濃度と eGFRcys 値の両方が出力されます。

* [バナリストエースおよびスポットケム バナリスト SI-3610] メニュー操作で eGFRcys 値設定を「スル」に設定することで、シスタチン C 濃度と eGFRcys 値の両方を出力できます。測定前に性別と年齢の入力が必要です。

eGFRcys 値は以下の式によって算出されます。eGFRcys 値がマイナスになる場合は 0 を出力します。

男性: $\text{eGFRcys}(\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2) = (104 \times \text{CysC}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢}}) - 8$

女性: $\text{eGFRcys}(\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2) = (104 \times \text{CysC}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢}} \times 0.929) - 8$

■臨床的意義^{3), 4)}

シスタチン C は分子量 13,000 の低分子蛋白で、ストレスなどに影響を受けず全身の有核細胞から一定の割合で血中に産生分泌されます。血中に分泌されたシスタチン C は速やかに腎糸球体で濾過され、そのほとんどは近位尿細管で再吸収され、異化されます。再度血中に戻ることがなく、細胞内外での環境変化にほとんど影響されません。このため、GFR の指標として、生産量が体内の因子に影響されるクレアチニンや β_2 -ミクログロブリンなどに比べ正確に評価できるとされています。

■性能■

1.性能

(1) 感度

①生理食塩水を測定するとき、測定結果は 0.01 Abs./min. 以下です。

②5.0 mg/L 付近の管理検体を測定するとき、測定結果は 0.05 Abs./min. 以上です。

(2) 正確性

①0.50 mg/L 未満の濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度 ± 0.15 mg/L 以内です。

②0.50 mg/L 以上の濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

(3) 同時再現性

濃度既知管理用検体を 7 回連続測定するとき、CV 値は 15% 以下です。

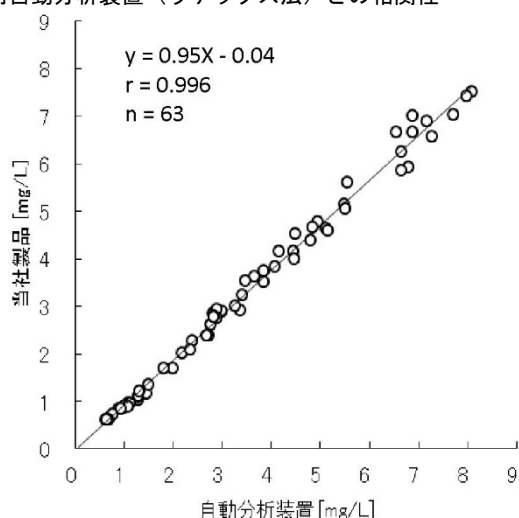
(4) 測定範囲

0.20~8.00 mg/L

2.相関性試験成績

本製品と既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。

汎用自動分析装置（ラテックス法）との相関性



3.校正用の基準物質

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA471/IFCC

■使用上又は取扱い上の注意■

1. 試料からの感染防止のため、測定に際しては保護手袋を着用するなど十分注意してください。
2. 冷蔵庫から取り出した測定用チップは、アルミ袋で包装されたままの状態室温に戻し、使用前にアルミ袋から取り出してください。
3. 必ず包装箱の上面を上にして保管してください。包装箱の上下を逆にしたり、上面を横にしたりしないでください。
4. 測定用チップは貯蔵方法に従って保管してください。使用期限が過ぎた測定用チップを使用しないでください。
5. 測定用チップを凍結しないでください。一度凍結した測定用チップは使用しないでください。
6. 測定用チップを持つ際は、測光部に触れないように注意してください。
7. 落としたり、振ったりして測定用チップに強い衝撃を与えないよう取り扱いに十分注意してください。また、強い衝撃を受けた測定用チップを使用しないでください。
8. 専用キャピラリーに吸引した試料が必ず試料採取マークを上回っていることを確認してください。試料採取マーク以下では正しく測定できません。また、専用キャピラリー以外を使用しても正しく測定できません。
9. 測定用チップを取り扱う際、2次元コードを汚さないように注意してください。2次元コードが汚れた測定用チップは使用しないでください。
10. 2次元コード読み取りエラーの場合は、専用測定装置の取扱説明書に従い、対応してください。
11. 試料を吸引させた専用キャピラリーはただちに測定用チップに装着し、速やかに測定を開始してください。
12. 測定中にエラーなどが発生した場合、再検査によって確認してください。
13. 測定用チップ内の試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないよう適正に取り扱ってください。
14. 使用済みの測定用チップは、廃棄物に関する法令に従って処理してください。
15. 測定用チップを繰り返して使用することはできません。
16. 測定を中止した測定用チップは、再使用できません。

■貯蔵方法・有効期間■

1. 貯蔵方法
冷蔵保存（2~8℃）
2. 有効期間
製造後 9 ヶ月
3. 使用期限（Exp.）
外箱、アルミ袋、および測定用チップに記載されています。

■包装単位■

10 回用

■主要文献■

1. 社内データ
2. 日本腎臓学会：CKD 診療ガイド 2012, 日腎会誌 2012;54(8)
3. 伊藤 喜久：ISSN, 0913-3380
4. 足立 浩：機器・試薬, Vol. 33(6), 2010

**■問い合わせ先■

製造販売元

株式会社堀場製作所

〒601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。

テクニカルコールセンター

フリーダイヤル 0120-889-742