＊＊　2022年６月　改訂（第７版）
＊　2019年８月　改訂（第６版）

体外診断用医薬品
認証番号　218ABAMX00144000

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

一般的名称：シスタチンCキット

ＦＴラテックス　シスタチンC

【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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

【形状・構造等（キットの構成）】
1.希釈安定化液
　ウシ血清アルブミン他
2.ラテックス試薬
　抗ヒトシスタチンCポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックス
　1回測定分　0.01～0.12mL

【使用目的】
血清中又は血漿中のシスタチンCの測定

【測定原理】
本品は、ラテックス凝集法を原理としています。
検体中（血清又は血漿）のシスタチンCは、ラテックスに吸着されている抗体と抗原抗体反応によって凝集する。この凝集による濁度の変化を光学的に測定することにより、検体中のシスタチンCを測定します。

【操作上の注意】
1.測定試料の性質、採取法
　⑴検体は、血清又は血漿（ヘパリン加血漿）を使用して下さい。
　⑵検体は2～8℃の保存で1週間まで、-80℃以下の保存で1ヶ月間使用できます。
　⑶凍結融解した検体は1回に限り使用できます。
2.妨害物質
　妨害物質として、下記の物質の記載濃度までは、シスタチンCの測定に影響を及ぼしません。
　⑴遊離型ビリルビン・・・・18.40mg/dL
　⑵抱合型ビリルビン・・・・19.60mg/dL
　⑶ヘモグロビン・　　・・・460mg/dL
　⑷乳び・・・・・・・・・・2400ホルマジン濁度
　⑸リュウマチ因子・・・・・500IU/mL
　検体の強度の乳びや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心、脱脂等の処理をして取り除いて下さい。
　取り除けなかった検体は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】
1.試薬及び試液の調製方法
　⑴希釈安定化液：そのまま使用する。
　⑵ラテックス試薬：そのまま使用する。
2.検体の調製
　⑴採血後、常法により血清又は血漿（ヘパリン加血漿）を調製する。
　⑵検体は2～8℃の保存で1週間まで、-80℃以下の保存で1ヶ月間使用できます。
　⑶凍結融解した検体は1回に限り使用できます。
3.操作方法
　東京貿易株式会社製　自動分析装置：TMS1024（以下、TMS1024と表す）における測定操作方法
　⑴検体（3μL）及び希釈安定化液（200μL）をそれぞれセルに分注後、37℃で200秒間保持する。ラテックス試薬（50μL）を反応セルに加え、撹拌して反応を開始する。ラテックス試薬を加えてから15秒～150秒までの135秒間660nmの波長を用いて濁度変化を測定します。
　⑵⑴で得た濁度変化と、検量線によりシスタチンC濃度を求めます。
　⑶500～804nmの任意の波長を用いることが出来ますが、各種自動分析装置により測定パラメータを用意してありますので、測定する際はパラメータに準拠して実施してください。
　本品は、抗原抗体反応を応用したラテックス凝集法による、血清中又は血漿中のシスタチンCを自動分析器を用い測定する定量試薬です。

【測定結果の判定法】
1.参考基準範囲　　1mg/L未満
2.基準範囲は種々の要因で変更するので、あらかじめ各施設において設定することをお勧めします。
3.測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を合わせて、担当医師が総合的に判断してください。特に自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので注意してください。

【臨床的意義】
シスタチンCは腎糸球体濾過率（GFR）マーカーとしての要件（1.塩基性低蛋白で糸球体基底膜の荷電の変化を鋭敏に反映する。2.腎前性の影響を受けず、一定濃度が維持されている。3.複合体形成がなく遊離型である。）を満たしており、腎機能障害の早期発見に有用であると報告されています。また、腎移植患者の拒絶反応のモニターとして血中シスタチンCのほうがクレアチニンより早く変化する症例が報告されています。

【性能】
下記試験で用いる標準液は、シスタチンC濃度8mg/Lの標準液を用いる。
1.感度試験
　⑴0.4mg/Lの標準液を測定する時、0.32～0.48mg/Lを示す。
　⑵0 mg/Lの標準液と0.4 mg/Lの標準液を5回測定する時、MEAN±2SDは重ならない。
2.正確性試験
　⑴既知濃度（1～8mg/L）の標準液を測定する時、表示濃度の±15%以内を示す。
3.同時再現性試験
　⑴同一検体（1～8mg/L）を5回同時に測定する時、C.V.値は10%以下を示す。
4.測定範囲
＊　⑴0.2mg/L～8.0mg/L
5.相関性
本法は抗原抗体反応を応用したラテックス比濁法と高い相関性が認められます。
　y=1.009x-0.026　r=0.998
　y:本試薬
　x:A社

　y=1.027x-0.008　r=0.995
　y:本試薬
　x:B社

【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本品は、体外診断用医薬品です。人体に投与する事は絶対に避けて下さい。
　⑵ピペットは口で吸わないで下さい。
　⑶試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で充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等を受けて下さい。
　⑷試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに水で洗い流して下さい。
　⑸検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着等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下さい。
2.使用上の注意
　⑴試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
　⑵試薬は必ず貯法に従って保存し、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下さい。

⑶ラテックス試薬は、よく振とうした後使用して下さい。
⑷ロットの異なる試薬や使い残りの試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
⑸試薬ボトルは使用する前に恒温層（Water bath 等）に浸けたりしないで下さい。
⑹バーコードがある場合、バーコードを濡らしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。
⑺すべての試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。
⑻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下さい。
⑼試薬をこぼした場合は水で希釈してから拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、1%の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒液を使用して充分に拭き取って下さい。
尚、拭き取る際には、ゴム製の手袋等により、手を保護して下さい。
⑽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下さい。
⑾測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないで下さい。
⑿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、系統的な誤差を生ず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。
⒀ゴミ、洗剤等の異物が試薬及びセルに混入しないように留意して下さい。
⒁検体のシスタチンCが測定範囲を越えた場合には、希釈液で希釈して再測定して下さい。
⒂測定範囲は使用する機器により異なります。
⒃希釈安定化液中に浮遊物を生じる事がありますが、測定結果に影響はありません。

3.廃棄上の注意
⑴アジ化ナトリウムは鉛、銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流して下さい。
⑵検体はウイルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、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 分間以上加熱滅菌処理をするか、1%次亜塩素酸ナトリウムに一晩浸漬して下さい。廃棄は中和し、次亜塩素酸ナトリウム濃度が 1%になるように混合し、30 分間放置するなどにより消毒して下さい。
これらの作業中は、充分に換気を行って下さい。
⑶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等区別して処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】
1.貯蔵方法
2～10℃で保存
2.有効期間
18 ヵ月

＊＊【包装単位】
希釈安定化液・・・・20mL×2 本
ラテックス試薬・・・ 5mL×2 本

【主要文献】
1.難波俊二:ラテックス凝集法による血清及び尿中シスタチンC測定試薬の開発、医学と薬学 48⑷、685-692、2002

【問い合わせ先】
極東製薬工業株式会社
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8
TEL：03-5645-5664　　FAX：03-5645-5703

【販売元】
極東製薬工業株式会社
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

【製造販売元】
バイオリンクス株式会社
〒224-0065 神奈川県横浜市都筑区高山 18-6
TEL：045-943-3201　　FAX：045-943-3233