

**改訂 2023年9月(第5版)
*改訂 2020年7月(第4版)

富士ドライケムスライド CRP-SⅢ

897N203652C

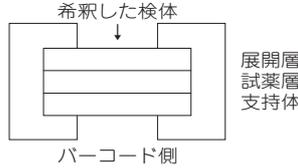
【全般的な注意】

- ア. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ. 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。
**ウ. この電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
**エ. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

多層一体型フィルムスライド
CRP希釈液 DL

本品の層構成は、図のようになっています。



【反応系に関与する成分】

多層一体型フィルムスライド
アミラーゼ標識抗ヒトCRPマウス抗体(モノクローナル)
カルボキシメチルスターチナトリウム
シアリールイミダゾールロイコ色素

【その他の成分】

CRP希釈液
0.02%のアジ化ナトリウム(保存剤)

【使用目的】

血清又は血漿中のC反応性蛋白濃度の測定

【測定原理】

本品の測定法はホモジニアスEIA法に基づいています。富士ドライケムスライドCRP-SⅢ上に、21倍に希釈した血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながら枯草菌アミラーゼ標識抗体(Ab-E)と反応します。CRPと反応しなかったAb-Eは、基質のカルボキシメチルスターチナトリウム(CMSA)の加水分解反応を触媒します。反応によって生じた低分子化CMSAは、グルコアミラーゼ(GLA)によりグルコースに分解され、さらにグルコースオキシダーゼ(GOD)により過酸化水素が発生します。過酸化水素はペルオキシダーゼ(POD)の作用で、シアリールイミダゾールロイコ色素を酸化させて青色色素が生成します。

CRP+Ab-E → Ab-E(活性)+CRP:Ab-E(不活性)

CMSA $\xrightarrow{Ab-E}$ 低分子化CMSA

低分子化CMSA+H₂O \xrightarrow{GLA} グルコース

グルコース+O₂+H₂O \xrightarrow{GOD} グルコノラクトン+H₂O₂

シアリールイミダゾールロイコ色素+H₂O₂ \xrightarrow{POD} 青色色素+2H₂O

【操作上の注意】

1. 検体は速やかに測定して下さい。
2. 血漿で使用する場合は、抗凝固剤はヘパリン又はEDTA塩が使用できます。ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり40単位以下、EDTA塩は10mg以下、フッ化ナトリウムは2.5mg以下にして下さい。クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3. フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4. 希釈した検体は、2時間以内に測定して下さい。
5. 測定範囲上限を超えた場合には、CRP希釈液でさらに3倍に希釈し、測定値を3倍して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。自動希釈機能付き測定機の場合は、測定機の取扱説明書に従い3倍の希釈を指示して下さい。

【妨害物質等】

1. 各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
アスコルビン酸 ~10mg/dL ヘモグロビン ~300mg/dL
グルコース ~400mg/dL ビリルビン ~20mg/dL
マルトース ~400mg/dL アミラーゼ ~600U/L
総タンパク 4~10g/dL
2. 本法に用いている標識酵素である枯草菌アミラーゼに対する抗体を持つ患者の血清では、正誤差を与える場合があります。他法による測定で確認して下さい。

【その他】

本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

【CRP希釈液とスライドの準備】
希釈液は、使用時に室温に戻してから、ふたを開けて下さい。
スライドは、使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。
キャリブレーションは検体の測定前に実施して下さい。

【測定に必要な器具・器材・試薬等】

- **試薬
：富士ドライケムスライドCRP-SⅢ
：富士ドライケムCRP希釈液 DL(付属品)
：富士ドライケムキャリブレータCP(CRP)(別売)
：富士ドライケム生化学分析装置(測定液長650nm)
- 使用できる測定機
：富士ドライケムQCカード(付属品)
：富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ
マイクロピペット(10μL用、200μL用)
希釈用試験管、富士ドライケム混合カップ又は富士ドライケム混合カップS

【測定操作法】

- (1) キャリブレーション
キャリブレーションにはふたとおりの場合があります。
(A) スライドの製造番号が変わったとき
富士ドライケムCRP希釈液と富士ドライケムキャリブレータCP(CRP)-1、2、3を用意します。カードリーダー部に、付属品の富士ドライケムQCカードを読み込んだ後、測定機の取扱説明書に従ってキャリブレーションを実施して下さい。
*(B) 同一製造番号のスライドを使用し、前回のキャリブレーションから90日以上経過したとき
富士ドライケムCRP希釈液と富士ドライケムキャリブレータCP(CRP)-1、2、3を用意します。QCカードの読み込みは必要ありません。測定機の取扱説明書に従ってキャリブレーションを実施して下さい。
- (2) 検体の測定
① 富士ドライケムCRP希釈液と検体を用意します。
検体は希釈液を用いて21倍希釈してから測定します。(例：200μLの希釈液に10μLの検体を添加します。)希釈は、富士プレインチューブを用いて行って下さい。

希釈機能付きの富士ドライケム分析装置の場合には、測定機に希釈液と検体をセットすることにより自動希釈されます。詳細は測定機の取扱説明書を参照して下さい。
② 専用測定機にQCカードに対応したスライドをセットします。自動点着又はマイクロピペットで希釈した検体10μLを点着します。スライドは専用測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は、650nmの波長で一定時間反照光されます。その後、測定機に内蔵された検量線によりCRP濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

参考正常値(基準範囲) 0.5mg/dL以下^[1]

【判定上の注意】

検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

【性能】

- 【感度】 C反応性蛋白濃度3.0mg/dLの標準液を試料とするときの測定値は、2.4~3.6mg/dLの範囲です。
【正確性】 既知濃度の管理血清を測定する場合、CRP濃度0.3~2.0mg/dLの範囲では既知濃度の±0.4mg/dL以内、2.0mg/dL以上では既知濃度の±20%以内です。
【同時再現性】 同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はCRP濃度0.3~2.0mg/dLの範囲では標準偏差0.2mg/dL以下、2.0mg/dL以上でのCV値は10%以下です。
【測定範囲】 0.3~7.0mg/dL(3~70mg/L)

【相関性】

自動分析機(ラテックス免疫比濁法)による測定値xと富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました(自社施設による)。

血清検体:

回帰式 y=1.025x-0.05

相関係数 r=0.993

測定数 n=67

【校正用の基準物質(標準物質)】

CRP...IRMM(ERM DA474)

ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱上の注意】

【取扱上の注意】

検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。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を着用して下さい。
試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の指導を受けて下さい。

【使用上の注意】

- 使用期限を過ぎたスライド及び希釈液は使用しないで下さい。
- スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
- 測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
- 希釈液は、スライドと同一包装のものを使用して下さい。
- 希釈液は他の目的に転用しないで下さい。
- 富士ドライケムキャリブレータCP(CRP)-1、2、3のふたを開封した際、開口部に液膜ができることがあります。必ず液膜を取り除いてから使用して下さい。
- 測定値に&マークが表示された場合、検体が無希釈検体又は高グルコース検体又は高マルトース検体の可能性があります。無希釈検体は所定の希釈をして再測定して下さい(自動希釈機能付き測定機の場合は自動的に希釈されます)。高グルコース検体又は高マルトース検体はさらに3倍希釈して測定し、測定値を3倍にして下さい。自動希釈機能付き測定機の場合は、測定機の取扱説明書に従って3倍の希釈の指示をして下さい。
- 測定値に¥マークが表示された場合、何らかの原因でスライドに検体が点着されておりません。再度測定を行って下さい。
- 測定値に#マークが表示された場合、キャリブレーションの有効期限切れ、又はスライドの有効期限切れです。キャリブレーションの有効期限切れの場合は、キャリブレーションを行って下さい。スライドの有効期限切れの場合は、新しいスライドをご用意下さい。
- QCカードに磁石を近づけないで下さい。
- アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

【廃棄上の注意】

- 本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添えて処理依頼をして下さい。
- 希釈液は保存剤として0.02%のアジ化ナトリウムを含みますので、残った液を廃棄する際は大量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

- 【1】貯蔵方法: 多層一体型フィルムスライド: 遮光した気密容器(未開封の個別包装)で、冷蔵庫(2~8℃)に保存して下さい。
CRP希釈液: 冷蔵庫(2~8℃)に保存して下さい。
- 【2】有効期間: 多層一体型フィルムスライド: 製造後1年6か月
CRP希釈液: 製造後2年
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

スライド 50枚入(個別包装) 希釈液 1瓶

【主要文献】

- [1] 小酒井望 監修、河野均也 編集、臨床病理学 第4巻 臨床免疫血清学(医歯薬出版)、107ページ(1987)

【問い合わせ先】

*富士フィルムメディカル株式会社

**TEL. 0570-02-7007 FAX. 03-5469-4190

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

富士フィルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

*TEL. 0120-771669

発売元

富士フィルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号