体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000002
日本標準商品分類番号 877449

** 2022年10月改訂
＊ 2010年 7月改訂

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

** クラスⅠ血液・免疫検査用シリーズ 80029001

スポットケム™ IM専用

スポットケム™ i−Pack CRP Wide

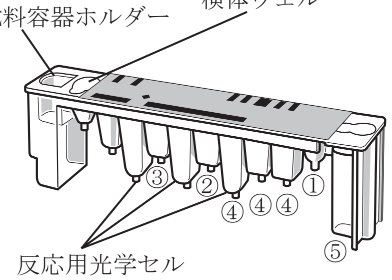
**【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証を致しません。
使用する機器の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。
試薬パックには分注チップ(⑤)がセットされてあり、各ウェルには以下の溶液が分注されています。

①ラテックス試液
②緩衝液
③Hb転化液
④洗浄液



本品は100テストあたりに下記の成分を含有します。

1.＜CRP(C反応性蛋白キット)＞(ラテックス試液 10 mL)
　抗ヒトCRP(ウサギ)ポリクローナル抗体感作ラテックス
　…………………………………………27.0 mg
2.＜Hb(血液検査用ヘモグロビンキット)＞
　(Hb転化液 29 mL)
　アジ化ナトリウム………………………8.7 mg
　フェリシアン化カリウム………………58.0 mg

【使用目的】

血清、血漿または全血中のC反応性蛋白(CRP)の測定
および全血中の血色素(ヘモグロビン)の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス免疫比濁法を測定原理[1)]としています。検体中のCRPは、ラテックスに感作した抗CRP抗体と特異的に反応し、ラテックス粒子はCRP濃度に比例して凝集します。この凝集による濁度変化を光学的に検出し、検体中のCRPを定量します。
全血検体を測定する場合は、同時にヘモグロビンをメト化させ、光学的にヘモグロビン量を検出することにより、ヘマトクリット値を算出し、血漿中のCRP濃度として換算します。

【操作上の注意】

＜検体について＞

1. 検体は感染の危険を考慮して取り扱ってください。
2. 採血後、すぐに抗凝固剤を添加し、丁寧に撹拌してください。血液が凝固すると正しい測定値が得られません。採血時の抗凝固剤についてはヘパリンまたはEDTAを使用してください。
3. 溶血をさけて採取した新鮮な血液で測定してください。
　検体を長期保存する場合には、血清または血漿の状態で密栓して凍結保存してください。
4. 冷蔵した試料をもちいる場合には、室温にもどしてから測定してください。
5. 試料中に気泡が入っている場合には、測定前に必ず気泡を取り除いてから測定してください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
6. 測定範囲を超える検体については、血清または血漿の状態にした後、生理食塩水で希釈し、再度測定してください。
7. 全血検体を測定する場合には、ヘマトクリット値が60%以上の検体を測定しないでください。測定値に影響を与える可能性があります。
8. ヘモグロビンを測定するときは、検体中の血球沈降にご注意ください。血球沈降により検体が不均一となり、ヘモグロビンの測定値に影響します。特に、炎症性疾患の場合には血球沈降が顕著に認められます。採取した全血検体については、泡立てないように注意して十分に転倒混和し、完全に均一にしてから試薬パックに分注してください。
9. 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。

＜検体の分注より測定まで＞

検体を試薬パックに分注した後は、ただちに測定を開始してください。特に、全血検体の場合には5分以上放置すると、ヘモグロビン値が正しく表示されないことがあります。

＜妨害物質＞

1. CRP
　ビリルビン、ヘモグロビン、アスコルビン酸、乳び、リウマチ因子(RF)による影響は、ほとんどありません。
2. Hb
　ビリルビン、アスコルビン酸、乳びによる影響は、ほとんどありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 必要な器具試薬類
　スポットケムＩＭ
2. 試薬の調製
　①試薬の調製は一切不要です。
　②必要な本数の試薬パックを取り出し、アルミ袋に入った状態で室温(10～30℃)にもどしてください。
　③室温にもどした試薬パックを使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミシール内側に試薬が付着している場合は、軽く振り落としてください(泡立てないこと)。
　その際、試薬パックの反応用光学セルには直接手を触れないでください。
　④使用しない試薬パックは、冷蔵庫にもどしてください。
3. 測定の準備
　①検体を試薬パックの検体ウェルに約100 μL分注してください。スポットケムシリーズ専用試料容器を使用する場合は、検体を約500 μL程度入れたものを試薬パックの試料容器ホルダーに装着してください。
　②試薬パックのアルミラミネートシールを剥さずに、専用測定装置(スポットケムＩＭ)の所定の位置に正しくセットしてください。

＊4. 検体の測定
　専用測定装置(スポットケムＩＭ)の取扱説明書にしたがって、測定してください。誤った測定操作は、正しい測定値が得られない原因となりますので、注意してください。
　下記の操作を機器が自動的に行います。
　検体を緩衝液で20倍希釈します。本希釈検体28 μLにHb転化液154 μLを混合し、568 nmでの吸光度変化を測定します。本希釈検体18 μLに緩衝液57 μLを混合します。この混合液にラテックス試液75 μLを混合し、660 nmでの濁度変化を測定します。検量線よりCRP濃度を計算し表示します。検体が全血の場合は、同時に測定したHb濃度により、血漿中CRP濃度に換算して表示します。

＜キャリブレーションについて＞
専用測定装置(スポットケムＩM)に同封の磁気カード(ロットカード)を読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。
＜ロットカードの取り扱いについて＞
1. ロットカードについては専用測定装置(スポットケムＩM)に使用してください。
2. 新しいロットの試薬を使って測定する場合には、必ず同封のロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合には、この操作は必要ありません。
3. ロットカードは専用測定装置の取扱説明書にしたがって使用してください。

**【測定結果の判定法】
参考基準範囲：(CRP)0.3 mg/dL 以下(成人)[2]、(Hb)成人男性：13.7～16.8 g/dL[3]、成人女性：11.6～14.8 g/dL[3]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】
1. 性能
＜感度＞
・CRP
1. 生理食塩水を試料として測定するとき、「UNDER」(測定範囲下限未満)を示します。
2. 既知濃度の標準検体(15 mg/dL)を試料として測定するとき、13.0～17.0 mg/dLを示します。
・Hb
1. 生理食塩水を試料として測定するとき、「UNDER」(測定範囲下限未満)を示します。
2. 既知濃度の標準検体(15 g/dL)を試料として測定するとき、13～17 g/dLを示します。
＜特異性＞
・CRP
既知濃度の管理用検体を試料として測定するとき、既知濃度の±15%以内となります。
・Hb
既知濃度の管理用検体を試料として測定するとき、既知濃度の±15%以内となります。
＜同時再現性＞
・CRP
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV)は10%以下となります。
・Hb
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV)は10%以下となります。
＜測定範囲＞
・CRP
0.2～40 mg/dL
・Hb
1～20 g/dL
2. 相関性試験成績
・CRP
56例の血清試料について、本法(Y)と他社製品(ラテックス免疫比濁法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r=0.995、回帰式 Y=0.956X+0.147 の成績を得ました。
・Hb
51例の試料について、本法(Y)と他社製品(アジドメトヘモグロビン法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r=0.983、回帰式 Y=0.952X-0.014 の成績を得ました。
** 3. 較正用の基準物質（標準物質）
・CRP
IRMM ERM-DA470
・Hb
製造業者社内標準品（ICSH 標準法）

【使用上又は取扱い上の注意】
＜一般的注意＞
** 1. 電子添文に記載された使用方法にしたがって使用してください。
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 試薬パックについてはアルミ袋のまま室温(10～30℃)にもどし、使用直前にアルミ袋から取り出してください。
4. アルミ袋から取り出した本品については、すぐに使用してください。
5. 試薬パックの反応用光学セルに直接手を触れないでください。
6. 強い振動を与えるなど、パック内の試薬を泡立てないよう注意してくだい。
7. 測定後、試薬パックが専用測定装置から取り出しにくい場合は、無理に抜かず、試薬パックの左端を軽く押さえて試薬パックを浮かせてから抜いてください。
＜使用者の危険防止に関する注意＞
1. 試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤または消毒剤で拭き取ってください。
＜廃棄に関する注意＞
1. 検体に接触した器具、容器などについては、感染の危険があるものとして、オートクレーブなどの滅菌処理をしてから廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 材質は次のとおりです。
試薬パック　ポリスチレン
分注チップ　ポリプロピレン

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
製造後1年6ヶ月(使用期限は試薬パック上部およびアルミ袋に記載)

【包装単位】
試薬パック	25個(1箱中)
ロットカード	1枚(1箱中)

**【主要文献】

1. 坪田宣之：ラテックス凝集反応を利用した測定法、医用電子と生体工学、22、267-273(1984)
2. 〆谷直人：日本臨牀、62巻（増刊号11）、212-216（2004）
3. 日本臨床検査標準協議会　JCCLS共用基準範囲（2020）

**【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

C779-0019K

** 販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306