

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

C反応性蛋白キット 30499000

スポットケム™ D CRP

** 【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。

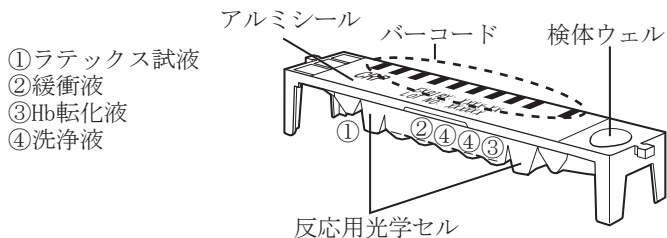
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。

使用する装置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。

試薬パックの各ウェルには以下の溶液が分注されています。



本品は下記の成分を含有します。

ラテックス試液 (15 mL中)

抗ヒトCRP(ウサギ)ポリクローナル抗体感作ラテックス
.....40 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

【測定原理】

本品はラテックス免疫比濁法を測定原理としています。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。

【操作上の注意】

* 本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。

＜検体について＞

検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

- 新鮮な検体で測定してください。
- 測定できる検体は血清、血漿または全血です。これら以外の検体を測定しないでください。
 - 血清を用いる場合
血清分離に先立ち血液が十分に凝固していることを確認してください。
 - 血漿を用いる場合
採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
 - 全血を用いる場合
必ず抗凝固剤を添加した検体を使用し、血液凝固の見られる全血は使用しないでください。
- 血漿または全血測定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。
- 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。チップや装置のノズルが詰まる原因となります。
- 検体は必ず試薬パックの検体ウェルに規定量を分注してください。

- 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
- 冷蔵されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。
- 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。
- 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。

＜試薬パックについて＞

- 本品上面のアルミシールは剥がさずに使用してください。
- 試薬パックの反作用光学セルには、直接手を触れないでください。また反作用光学セルに傷や汚れをつけないように注意してください。
- 使用前に試薬パックを振って試薬を混和してください。この時、アルミシールの裏面に付着した試薬は振り落としてください。
- 試薬パックを落下させるなど、強い衝撃によって極端に試薬が泡立った場合は別の試薬パックを使用するか、気泡が消えてから使用してください。
- 気泡が試薬パックの各ウェル内壁に付着している場合は、軽く試薬パックを振って気泡を除去してください。

＜妨害物質について＞

下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)

ヘモグロビン(500 mg/dL)、乳ビ(2000ホルマジン濁度)

アスコルビン酸(50 mg/dL)、RF(500 IU/mL)

【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞

- * 1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
- 2. 試薬の調製は一切不要です。
- 3. 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてください。
- 4. 検体を本品の検体ウェルに規定量(50 μ L)分注してください。検体ウェルの内線が約50 μ Lとなります。
- 5. 本品をスポットケム D-01にセットし、測定を開始します。本品をスポットケム D-01で測定する際の検体種別「試薬初期設定」は「全血」です。
- 6. 下記の操作を機器が自動的に行います。
 - ①検体を緩衝液で20倍希釈します。
 - ②希釈した検体18 μ LにHb転化液90 μ Lを混合します。
 - ③550 nmでの吸光度変化を測定します。
 - ④希釈した検体16 μ Lに緩衝液34 μ Lを混合します。
 - ⑤上記混合液にラテックス試液50 μ Lを混合します。
 - ⑥660 nmでの濁度変化を測定します。
 - ⑦CRP濃度を表示します。検体が全血の場合は同時に測定したHb濃度より、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>
キャリブレーションの方法は、ご使用の装置により異なり、ロットカード(磁気カード)を用いる方法と2次元コードを用いる方法の2種類があります。
 1. ロットカードを用いる方法
同梱のロットカードを専用測定装置に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。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを読み込ませてください。引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。

2. 2次元コードを用いる方法

外箱に印刷されたReagent Info. の2次元コードを専用測定装置に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。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ず2次元コードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 0.3 mg/dL以下(成人)¹⁾

基準範囲は種々の条件下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>

1. 生理食塩水を検体として測定するとき、CRP濃度の測定値は0.2 mg/dL未満です。
2. CRP濃度既知の管理用物質(15 mg/dL)を検体として測定するとき、CRP濃度の測定値は13.0～17.0 mg/dLの範囲内です。

<正確性>

CRP濃度既知の管理用物質(1 mg/dL、15 mg/dLおよび30 mg/dL)を測定するとき、CRP濃度の測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

<同時再現性>

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%以下です。

<測定範囲>

0.2～40 mg/dL

2. 相関性試験成績

117例の血清検体について、本法(Y)と別法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.998$ 、回帰式 $Y=0.98X-0.16$ の成績を得ました。

3. 標準品(標準物質)

** IRMM ERM-DA470

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上(危険防止)の注意>

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
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. 破損したり亀裂の入った試薬パックを使用しないでください。試薬が漏れて皮膚に付着したり、手などに怪我を負う危険性があります。
4. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や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処置を行い、医師の手当てを受けてください。

<使用上の注意>

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 試薬パックは必ず2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。万一凍結した場合は、その試薬パックは使用しないでください。
2. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 試薬パック上面のバーコード部を汚したり、傷つけたりしないでください。
4. アルミシールで手などを怪我しないよう注意してください。

<廃棄上の注意>

感染性廃棄物は環境省「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。

1. 使用済みの試薬パックや検体に接触した器具、容器などについては感染性廃棄物として処理してください
使用済みパックの廃液がこぼれたり、もれたりした場合は消毒剤等で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。

2. 材質は次のとおりです。

試薬パック ポリプロピレン
アルミシール アルミ

【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

1年(有効期限は試薬パック上部およびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック

25枚(1箱中)

ロットカード(磁気カード)

1枚(1箱中)

【主要文献】

1. ベ谷直人：日本臨牀、62巻(増刊号11)、212-216(2004)

* 【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)

* 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