

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 使用する機器の電子添文及びユーザーガイドをよく読んでから使用すること。

**【形状・構造等（キットの構成）】

テストカートリッジ …………… 15 個

反応ウェル

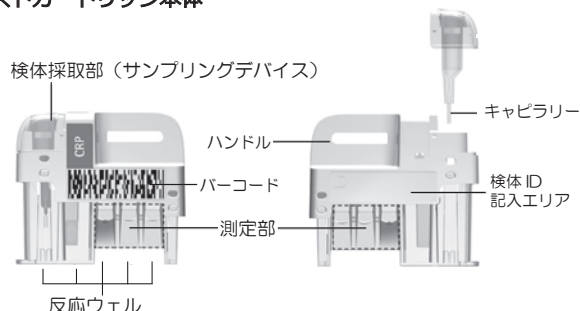
抗 CRP マウスモノクローナル抗体結合金コロイド

抗 CRP マウスモノクローナル抗体

別売品

アフィニオン CRP コントロール

テストカートリッジ本体



【使用目的】

全血、血漿又は血清中の C 反応性蛋白 (CRP) の測定

**【測定原理】

本品は、固相免疫測定法により、全血、血清又は血漿中の C 反応性蛋白 (CRP) を定量的に測定するための試薬である。本品には測定に必要なすべての試薬が含まれており、試料は血液細胞を溶解する液体で自動的に希釈される。試料中の CRP とメンブレン上の抗 CRP 抗体が結合する。抗 CRP 抗体結合金コロイドを含む溶液がメンブレンを通過する際、メンブレン上の固定された CRP と複合体を形成し、赤茶色に呈色する。過剰の抗体結合金コロイド粒子は、洗浄液で除去される。機器により測定されるメンブレンの色強度が試料中の CRP の量に比例することから、試料中の CRP の濃度を算出する。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

- 毛細血管血
- 抗凝固剤 (K₂-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) を含む静脈全血
- 血清
- 血漿 (K₂-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム)

2) 検体の保存方法

- ① 抗凝固剤を含まない毛細血管血は保存できない。
- ② 抗凝固剤 (K₂-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) を含む静脈全血は、冷蔵で 3 日間保存できる。冷凍しないこと。
- ③ 血漿及び血清検体は冷蔵で 10 日間保存可能である。
- ④ 血漿及び血清検体は適切に密封されていれば冷凍で 1 年間保存可能である。

3) 検体採取上の注意

毛細血管血

- 指が清潔で温かく乾燥していることを確認する。
- 適切な穿刺器具を使用して、指を刺す。
- 採血する前に、一滴分の血液が十分に取れるまで待つ。

静脈血、血清又は血漿

- 冷蔵保存検体は、測定前に室内温度に戻す必要はない。
- 測定前 8～10 回転倒混和すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 以下の濃度まで、有意な干渉は認められなかった (CRP < 4 mg/dL で 0 ± 0.4 mg/dL、CRP ≥ 4 mg/dL で 0 ± 10%)。

● ビリルビン	29.3 mg/dL
● コレステロール	400 mg/dL
● 免疫グロブリン	
IgA	25.9 g/L
IgG	93.2 g/L
IgM	25.1 g/L
M 成分	70.3 g/L
● 白血球*	50 × 10 ⁹ /L
● リウマチ因子 (RF)	1003 IU/mL
● 血清アミロイド P 成分	100 mg/L
● トリグリセライド	700 mg/dL

市販薬及び処方薬：

アセトアミノフェン (パラセタモール)	0.2 mg/mL
アセチルサリチル酸	0.7 mg/mL
アモキシシリン (ペニシリン)	0.09 mg/mL
セフトキシム (セファロスポリン)	0.32 mg/mL
シプロフロキサシン (キノロン)	0.01 mg/mL
クリンダマイシン (リンコマイシン)	0.05 mg/mL
エリスロマイシン (マクロライド)	0.06 mg/mL
イブプロフェン	0.5 mg/mL
サリチル酸	0.6 mg/mL
スルファメトキサゾール (スルホンアミド)	0.4 mg/mL
テトラサイクリン	0.02 mg/mL

* 新生児において、30 × 10⁹/L 以上では、正の干渉が認められた。

- 採血管で通常使用される濃度の抗凝固剤 (K₂-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) では干渉しない。
- 2000 mg/L までの CRP 濃度ではフックエフェクトは認められない。
- 上記に記載されていない他の物質及び / 又は要因が検査に干渉し、誤った結果を引き起こす可能性がある。

分析特異性

本品は、ヒト CRP に特異的なモノクローナル抗体を使用しているため、CRP に近い相同性を有するタンパク質である血清アミロイド P 成分 (SAP) とは交差反応しない。

**【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストカートリッジは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

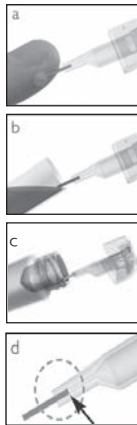
アリーア Afinion アナライザー 又はアフィニオン 2 採血器具

3. 測定（操作）法

操作についての詳細は、使用する機器のユーザーガイドを参照すること。

検体の測定

- ① テストカートリッジは、使用前に 15～30℃ に戻す必要がある。冷蔵庫から取り出したテストカートリッジは、アルミパウチは未開封のまま、15 分間置いておくこと。使用前直前に開封すること。
- ② テストカートリッジからサンプリングデバイスを取り外す。
- ③ 次のようにキャピラリーに採取する。患者検体（図 a、b）、又はコントロール（図 c）の液表面の直下にキャピラリー先端をあてて採取する。キャピラリーが完全に充填されていることを確認する。矢印（図 d）を参照。過充填はできない。気泡が入らないように注意し、キャピラリーの外側に余分な検体を付着させないようにする。外側に検体が付着してもふき取らないこと。
- ④ 採取後直ちにサンプリングデバイスをテストカートリッジにセットする。
- ⑤ 試料をキャピラリーに採取したら、1 分以内にテストカートリッジの測定を開始する。
 - ・テストカートリッジを長く放置すると、試料が乾燥又は凝固する可能性があり、インフォメーションコードが表示される。機器のユーザーガイドを参照すること。
 - ・検体の採取後に、テストカートリッジを誤って床又は実験台に落とした場合、そのテストカートリッジは使用しないこと。
- ⑥ 測定時間は 3～4 分である。



4. 精度管理

機器が正常に動作し、信頼性の高い結果が得られることを確認するために、品質管理試験を実施する必要がある。コントロールが定期的に使用され、その値が許容範囲内にある場合にのみ、患者検体の正確な結果が保証される。

すべての品質管理結果を永続的に記録することが推奨される。機器には、コントロールの結果が別のログに自動的に保存される。機器のユーザーガイドを参照すること。

定期的な品質管理試験には、アフィニオン CRP コントロールを推奨する。アフィニオン CRP コントロールの添付資料を参照すること。なお、アフィニオン CRP コントロールを使用する場合には、コントロール測定モードで測定すること。

その他のコントロールを使用する場合は、検体測定モードを使用すること。精度を確定し、機器の許容範囲を定める必要がある。

コントロール試験の頻度

以下の場合には、コントロールを測定する必要がある。

- ・予期しない検査結果が得られた場合。
- ・本品が出荷される都度。
- ・本品のロットが新しくなる都度。
- ・新しい操作者に、本品と機器の正しい使用方法をトレーニングする場合。
- ・国又は地域の規制に準拠する場合。

- 1) コントロールは測定前に室内温度に戻す必要はない。
- 2) バイアルを 8～10 回転倒混和する。
- 3) 使用後は直ちにバイアルを閉め、コントロールを冷蔵庫に戻すこと。

コントロール結果の検証

測定値は、コントロールに対して規定された許容範囲内である必要がある。アフィニオン CRP コントロールの添付資料を参照すること。

アフィニオン CRP コントロールに対して得られた結果が許容範囲外の場合は、以下のことを確認する。

- ・コントロールの結果が許容範囲内に収まるまで、患者検体は測定されない。
- ・コントロールバイアルの使用期限が切れていない。
- ・コントロールバイアルが 4 週間以上使用されていない。
- ・コントロールバイアル及び本品が推奨事項に従って保管されている。

- ・コントロールバイアルに、細菌又は真菌による汚染の形跡がない。

手順上のエラーを修正し、コントロールを再検査する。

手順上のエラーが検出されなかった場合：

- ・検査室の品質管理記録を調べて、コントロールがエラーとなった頻度を調査する。
- ・品質管理の結果が範囲外となるケースに傾向がないことを確認する。
- ・新しいコントロールバイアルを使用して、コントロールを再検査する。
- ・コントロールが想定どおりに機能しない場合は、患者の結果は無効であるとみなされる。患者検体を測定する前に、お客様相談室に問い合わせること。

**【測定結果の判定法】

参考基準範囲：
CRP < 0.5 mg/dL¹⁻³

「判定上の注意」

- 1) 測定結果は各施設で設定した基準範囲と比較し、他の検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。検査結果が疑わしい場合、又は臨床的徴候や症状が検査結果と一致しないように思われる場合は、アフィニオン CRP コントロールを測定し、新しいテストカートリッジを使用して試料を再検査すること。それでも結果が疑わしい場合は、別の方法で結果を確認する。
- 2) 全血を検体とした場合、測定された CRP 値は、検体の Hct 値（20～60% の範囲に限る）に応じて自動的に補正され、血漿 CRP 濃度として表示される。したがって、全血検体の分析から得られた CRP 結果は、同じ検体の血清又は血漿分画で測定された CRP 濃度に直接匹敵する。
- 3) Hct 値が 20～60% の範囲外の場合、CRP 検査結果は報告されず、インフォメーションコードが表示される（「トラブルシューティング」を参照）。このような場合、血清検体又は血漿検体が推奨される。
- 4) CRP 濃度が測定範囲を超える場合は、血清又は血漿検体を 0.9% の生理食塩水で最大 4 倍（1：4）に希釈して再検査できる。希釈した全血検体は、使用できない。
- 5) アフィニオン CRP は、冠動脈性心疾患のリスクマーカーとして CRP を測定することを目的としていない。この目的に対しては、高感度 CRP 検査を使用する必要がある。

本品の正確な結果が報告されるようにするため、機器は、各測定の過程でキャピラリー、テストカートリッジ、及び個々の処理手順をすべて光学的、電子的、機械的に制御する。機器に組み込まれているフェイルセーフメカニズムによって問題が検出されると、機器は検査を終了し、インフォメーションコードを表示する。

本品固有のコードを下表に示す。この表に記載されていないコードについては、機器のユーザーガイドを参照すること。

コード番号	原因
101	ヘマトクリット値が 20% 未満
102	ヘマトクリット値が 60% を超える

**【性能】

1. 性能

- 1) 感度試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の±20% 以内である。
- 2) 正確性試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の±20% 以内である。
- 3) 同時再現性試験
管理用試料を所定の操作で 3 回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数 (C.V. 値) はいずれも 15% 以下である。
- 4) 測定範囲（例示）

- ・全血検体：
CRP 0.5～20.0 mg/dL
CRP 濃度が 0.5 mg/dL 未満のとき、CRP < 0.5 mg/dL と表示される。

CRP 濃度が 20.0 mg/dL を超えると、CRP > 20.0 mg/dL と表示される。

● 血清及び血漿検体：

CRP 0.5 ～ 16.0 mg/dL

CRP 濃度が 0.5 mg/dL 未満のとき、CRP < 0.5 mg/dL と表示される。

CRP 濃度が 16.0 mg/dL を超えると、CRP > 16.0 mg/dL と表示される。

全血と血清の両方の測定範囲で、直線性が示されている。

2. 相関性試験成績

本品をアリア Afinion アナライザーにて測定し、免疫比濁法と比較した。本品で測定したヘパリンリチウム血漿と EDTA 全血を、免疫比濁法で測定したヘパリンリチウム血漿と比較した。その結果を表 1 に示す。

表 1：ヘパリンリチウム血漿 (pl) 及び静脈 EDTA 全血 (v-wb) を用いた本品と免疫比濁法との比較。

	y: 本品 (pl) x: 免疫比濁法 (pl)	y: 本品 (v-wb) x: 免疫比濁法 (pl)
検体数	102	110
回帰直線	$y = 0.95x - 0.38$	$y = 1.00x - 0.02$
相関係数	$r = 1.00$	$r = 1.00$

3 つのポイントオブケア施設の実験室 50 ～ 58 人から採取した毛細血管血 (指先穿刺) 及び静脈全血検体を、アフィニオン 2 を使用して本品で測定した。血清検体は、免疫比濁法による分析のために検査室に送られた。その結果を表 2 に示す。

表 2：本品 (毛細管全血 (c-wb) 及び静脈全血 (v-wb)) と、免疫比濁法 (血清 (se)) の比較。

	y: 本品 (c-wb) x: 免疫比濁法 (se)	y: 本品 (v-wb) x: 免疫比濁法 (se)
検体数	163	165
回帰直線	$y = 1.00x - 2.0$	$y = 1.02x - 1.3$
相関係数	$r = 0.993$	$r = 0.993$

精度

CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って精度試験を実施した。血漿検体 4 例、血清検体 4 例、コントロール 2 例について、20 日間測定した測定間精度を測定した。各試料について、アリア Afinion アナライザーを使用して、本品で 1 日 2 回の反復測定を行った。全血検体 4 例を 3 日間測定した。各試料について 1 日あたり 28 回の反復測定を行った。その計算値を表 3 にまとめる。

表 3：測定間精度 SD = 標準偏差、CV = 変動係数。

試料	日数	平均 CRP (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
全血 1	3	9.1	0.4	4.5
全血 2	3	19.2	0.8	4.2
全血 3	3	48.5	1.7	3.5
全血 4	3	174.8	6.3	3.6
血清 1	20	7.4	0.3	3.5
血清 2	20	18.9	0.6	3.1
血清 3	20	47.7	1.1	2.4
血清 4	20	148.1	5.2	3.5
血漿 1	20	7.5	0.2	3.0
血漿 2	20	17.8	0.6	3.1
血漿 3	20	48.4	1.4	2.8
血漿 4	20	141.5	4.4	3.1
コントロール C I	20	20.2	0.6	2.9
コントロール C II	20	57.6	1.4	2.5

機器による性能試験

アフィニオン 2 で得られた本品の性能は、アリア Afinion アナライザーで得られた性能と同等であることが実証されている。

本品は、届出された仕様に従い試験及び出荷されている。結果は各ロットの試験成績書に記載されている。

本項に記載される性能データは、内部及び外部の調査で得られた代表的なデータである。個々の検査室で得られる結果とは異なる場合がある。

3. 校正用の基準物質に関する情報

IRMM にトレーサブルな自家管理用試料により検定

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど十分注意すること。
- 3) 目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) テストカートリッジには防腐剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) が含まれる。漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないようにすること。十分な水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、密封されたアルミパウチに入れて冷蔵保存した場合に限り、使用期限まで安定である。凍結しないこと。
- 2) 未開封のアルミパウチに入れて、室内温度で 4 週間保存可能である。キットの容器に、冷蔵庫から取り出した日付を記入すること。直射日光を避けること。
- 3) アルミパウチ又はテストカートリッジが破損している場合は、テストカートリッジを使用しないこと。
- 4) 各アルミパウチには、1g のシリカゲルが入った乾燥剤の袋が含まれている。この乾燥剤を検査に使用しないこと。乾燥剤袋は適切な容器に入れて廃棄すること。飲み込まないこと。
- 5) 乾燥剤袋が損傷していて、テストカートリッジに乾燥剤の粒子が付着している場合、テストカートリッジを使用しないこと。
- 6) テストカートリッジは、アルミパウチを開封してから 10 分以内に使用すること。
- 7) 相対湿度が 90% を超える場所を避けること。
- 8) テストカートリッジのいかなる部分も再使用しないこと。
- 9) テストカートリッジの測定部には触れないこと。
- 10) テストカートリッジに患者 ID 又はコントロール ID のラベルを付ける際は、専用 ID エリアを使用すること。
- 11) 使用期限を過ぎたテストカートリッジや、推奨に従って保管されていないテストカートリッジは使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールなどは感染の危険があるものとして、オートクレーブ (121℃、20 分以上) などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) に 1 時間以上浸すなどの適切な処理をすること。
- 2) 使用後の本品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など区別して処理すること。
- 3) 検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) 等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 8℃に保存

有効期間：12 箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

15 テスト用

**【主要文献】

- 1) Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87:120-8.
- 2) Dati F, Schumann G et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(6):517-20.

3) Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The Existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. Clin Chem Lab Med 2001; 39(11):1134-6.

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9 : 00 ~ 17 : 00
(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750