

C反応性蛋白キット
(分類コード番号:30499000)

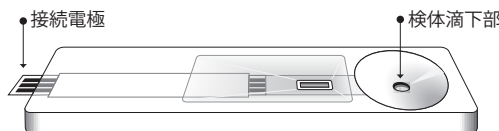
GLEIAスティックCRP

全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 本品は、測定装置「GLEIAベースCRP」(以下、専用装置)の専用試薬キットです。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書をよくお読みください。

形状・構造等(キットの構成)

- 本品はテストカートリッジから構成される試薬キットで、専用測定装置「GLEIAベースCRP」により血清中のC反応性蛋白(CRP)濃度を半定量的に測定するものです。
- 本品は下記の成分を含有します。
<テストカートリッジ>
抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体
金コロイド標識抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体



使用目的

血清中のC反応性蛋白の測定

測定原理

本品は、検体中の抗原を補足する第1の抗体と金ナノ粒子を2次抗体標識物とする第2の抗体とが平面電極上に免疫複合体を形成し、結合された金原子量を電気化学的に測定することによって、これと比例関係にある検体の抗原量を定量するGold-Linked Electrochemical Immunoassay (GLEIA)法を用います。

検体中のC反応性蛋白は、テストカートリッジの標識抗体パッド中の金コロイド標識抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体と反応し、抗原抗体複合体を形成して移動します。抗原抗体複合体は、さらに電極上に固相化された抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体に結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体中に含まれる金コロイドに平面印刷電極を通じて電圧をかけ、このとき得られた電流値から検体中のCRP濃度を判定表示します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 測定試料

- 検体として血清が使用できます。
- 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。

(2) 測定試料の保存について

- 血清検体は2～10℃で保存し、24時間以内に測定してください。

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン20.0 mg/dLまで、抱合型ビリルビン19.3 mg/dLまで、乳び1690 FTUまで、リウマトイド因子550 IU/mLまで測定値に影響ありません。

3. その他

(1) 検量方法

- SDカード(キャリブレーションカード)を使用してください。(専用装置付属)

(2) 測定範囲に関する注意

- CRPが0.8 mg/dL未満の場合は「<0.8 mg/dL」と表示され、5.0 mg/dLを超過する場合は「>5.0 mg/dL」と表示されます。

- 希釈検体は希釈後直ちに測定してください。

(3) 測定(操作)法に関する注意

- 検体滴下量は55 µL、洗浄反応溶液は250 µLを守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 室内温度(15～30℃)で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。

用法・用量(操作方法)

1. 測定の準備

(1) ①測定装置

専用測定装置「GLEIAベースCRP」(株式会社バラマ・テック製)

②SDカード

あらかじめ専用装置に差し込んでください。

(2) 測定の準備

- 専用装置付属のSDカードの情報を専用装置に読み取らせてください。(専用装置の表示に従って操作してください)

- 別紙「試薬調製手順書」に従い「検体処理液」、「洗浄反応溶液」を準備してください。

(3) 試薬・試液の調製方法

- テストカートリッジ: そのまま使用します。なお、冷蔵庫から取り出したテストカートリッジは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度(15～30℃)に戻してから、開封してください。

- 測定検体の調製: 測定検体(血清)を検体処理液(別紙参照)にて1,000倍に希釈してください。

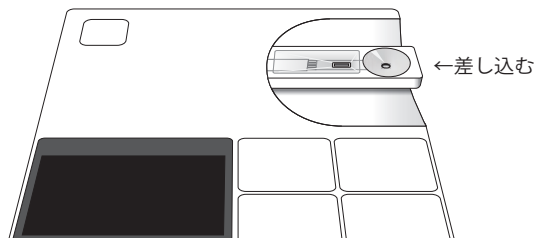
なお、希釈検体は希釈後直ちに測定してください。

測定結果には、希釈前の判定値が表示されます。

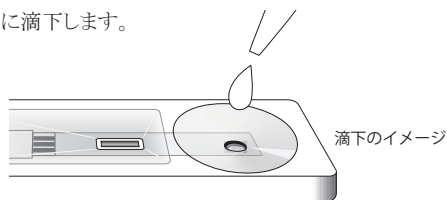
2. 測定

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。

- (1) 本体の電源を入れてください。
- (2) SDカードを差し込み、以下の手順に従って操作してください。
 - ①メインメニューの「検査」を選択します。
 - ②画面の指示に従って専用装置にSDカードが挿入されていることを確認し「次へ」を選択します。
 - ③検査項目から「CRP」を選択します。
- (3) テストカートリッジをアルミ包装袋から取り出し、直ちにテストカートリッジを専用装置にセットします。
- (4) 専用装置の指示に従い、希釈検体55 μ Lを検体滴下部に滴下します。



約7分後、専用装置の指示に従い洗浄反応溶液(別紙参照)250 μ Lを検体滴下部に滴下します。



- (5) 測定開始約10分後に測定結果が専用装置のディスプレイに表示されます。

3. 測定結果の判定法

専用装置が判定値を出力します。

判定値	-(マイナス)	1+	2+	3+
濃度範囲 (mg/dL)	<1.0	1.0~2.5	2.5~5.0	>5.0

4. 判定上の注意

1. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血清検体では、正しい測定結果を得られない場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査、あるいは、他の検査方法により確認してください。
2. 反応または操作に不備があった場合は、専用装置により無効と判定されます。別のテストカートリッジで再測定してください。
3. CRP濃度50 mg/dLの検体までは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。

性能

1. 感度
 - ①生理食塩液を検体として測定するとき、判定値は「-」を示します。
 - ②CRP濃度既知の低濃度管理検体を測定するとき、判定値は「1+」または「2+」を示します。
2. 正確性
CRP濃度既知の以下の管理検体を測定するとき、判定値は以下の値を示します。
低濃度管理用検体…「1+」±1ランク
高濃度管理用検体…「2+」±1ランク
3. 同時再現性
既知濃度の管理検体を5回繰り返し測定するとき、測定値は当該濃度の判定値または当該濃度±1ランクの判定値を示します。

4. 測定範囲

0.8 ~ 5.0 mg/dL

5. 相関性

56例の血清検体について、本品と既届出品との相関試験を行った結果、以下の成績を得ました。

本 品	3+	0	0	4	4
	2+	0	1	8	0
	1+	3	7	1	0
	-	28	0	0	0
		<1.0	1.0~2.5	2.5~5.0	>5.0
既届出品					
(mg/dL)					

		別 法		
		陽性	陰性	計
本 法	陽性	25	3	28
	陰性	0	28	28
	計	25	31	56

陽性一致率:100% (25/25)
陰性一致率:90.3% (28/31)
全体一致率:94.6% (53/56)

使用上又は取扱い上の注意

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 本品は、貯蔵方法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用してください。開封して保存したテストカートリッジは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
3. 使用期限を過ぎたテストカートリッジは測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
4. テストカートリッジ表面の検体滴下部や測定器接続部を汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置で測定できないことがあります。
5. 測定終了後は、直ちに専用装置からテストカートリッジを取り外してください。
6. 使用済みのテストカートリッジ、検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~8℃
2. 有効期間 製造後6か月 (使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

名 称		包 装
GLEIA スティック CRP	テストカートリッジ	20個 (1箱)

* 問い合わせ先

株式会社イムノセンス

電話番号 06-6389-5501 平日10:00 ~ 17:00 土日祝休み

* 製造販売元

株式会社イムノセンス

大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

オープンイノベーションラボ 30602

