

体外診断用医薬品

C反応性蛋白キット
CRP ウルトラ (MP)

届出番号: 13E1X00002000083

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・違うロットの試薬と混合しないで下さい。
- ・全てのヒト由来の物質は、感染の危険性があるものとして取り扱いして下さい。^{2,3,4,5}
- ・本品は、アジ化ナトリウムを含みます。酸と接触することで、有毒なガスが発生します。試薬及び容器は、安全な方法で処理して下さい。

【形状・構成等(キットの構成)】

- CRP ウルトラ(MP)
- 1) 試薬 1
- 2) 試薬 2
- 抗 CRP ウサギポリクローナル抗体結合ラテックス粒子

【使用目的】

血清又は血漿中の C 反応性蛋白(CRP)の測定

【測定項目について】

C 反応性蛋白(CRP)は急性期蛋白質で、その濃度は、特に肺炎球菌への感染や、生体組織融解性の疾患、その他さまざまな疾患における炎症の過程で増加がみられます。CRP は、感染症のマーカーまたは一般的な診断の指標として用いられるほか、薬物療法や外科手術への患者応答のモニターとして測定されます。

【測定原理】

本品は、ラテックス凝集法を用いて、検体中の C 反応性蛋白(以下 CRP とする)を測定します。検体中の CRP と、ラテックス粒子に結合した抗 CRP ウサギポリクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。検体中の CRP の量に比例して凝集の変化が生じ、この凝集の変化を吸光度の変化として測定することで、検体中の CRP 濃度を算出します。

【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
血清又は血漿
* 抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。
・標準的な採血方法で、採血して下さい。¹
・検体は 20~25℃で 15 日間、2~8℃で 2 か月間、-20℃で 3 年間保存できます。⁶
- 2) 妨害物質・妨害薬物
・通常の操作条件において測定するとき、検体中の CRP 濃度 70mg/dL までは抗原過剰効果は見られません。
・ビリルビン(抱合、非抱合)濃度 66mg/dL まで、ヘモグロビン濃度 500mg/dL まで、脂質濃度 1500mg/dL まで、リウマチ因子濃度 550IU/mL まで、測定値に影響を与えませんでした。
- 3) その他
・測定結果が機器の測定範囲を超えた場合は、10 倍希釈して再測定し、測定結果を 10 倍して下さい。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【用途・用量(操作方法)】

- 1) 試薬の調製方法
・全ての試薬は液状で、そのまま使用します。
・直射日光を避け、2-8℃で保管した未開封の試薬は、パッケージに記載された有効期限まで安定です。
・機器に装填された試薬は、30 日間保存可能です。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・自動分析装置
- ・各種試験器具
- ・CRP キャリブレーターセット(UD)

**・コントロール

- ・FS キャリブレーター 1 (0 濃度)
- ・FS 希釈バック 2

3) 測定(操作)法

臨床化学自動分析装置を使用する。

(1) 測定手順(Standard Method)

- ① 検体 2 µL に試薬 1 を 100 µL 加え、37℃で約 5 分間インキュベーションします。
- ② 試薬 2 を 100 µL 加え、37℃で約 1 分 20 秒間インキュベーションし、波長 575nm における吸光度を測定します。
- ③ さらに約 2 分 30 秒間インキュベーションし、波長 575nm における吸光度を測定したのち、(2)で測定した吸光度との差を求めます。
- ④ CRP 既知濃度の標準液を用いて上記(1)~(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中の CRP 濃度を読み取ります。

(2) キャリブレーション

- ・CRP キャリブレーターセット(UD)の濃度は以下のとおりです。
0.5 - 1.0 - 4.0 - 16.0 - 32.0 mg/dL
- ・FS キャリブレーター 1 (0 濃度)を加えて、6 濃度でキャリブレーションを行います。
- ・キャリブレーションは 30 日間安定です。

(3) 精度管理

- 必要に応じて、施設の精度管理手順、追加の品質管理に対する要求事項や、是正処置に対する品質保証計画等に従って下さい。

**・コントロールを測定する前に、本品との適合性を確認し、適切な規格範囲を設定して下さい。

- ・コントロールの測定結果が許容範囲外の場合、患者検体の測定値に疑義が生じます。その際は、施設の精度管理手順に従って下さい。
- ・試薬ロットの変更後は、コントロールの測定値及び規格範囲を確認して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁷

成人 < 0.5mg/dL

母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 品質管理の方法

- (1) 感度試験
管理用検体(CRP 濃度 0 mg/dL)を測定するとき、測定値は 0.03mg/dL 以下である。
- (2) 正確性試験
既知濃度の管理用検体を測定するとき、以下の範囲内である。
低濃度検体 既知濃度 ± 20%
中濃度検体 既知濃度 ± 30%
高濃度検体 既知濃度 ± 25%

(3) 同時再現性試験

- 同一の管理用検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10%以下である。

2) 測定範囲(例示)

0.03~32mg/dL

3) 校正用の基準物質(標準物質)

ERM-DA472/IFCC

【使用上又は取扱い上の注意】**1) 取扱い上(危険防止)の注意**

- すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性のあるものとして取り扱って下さい。身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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手当て等を受けて下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理(次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000ppm 以上)または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬)またはオートクレーブ滅菌処理(121℃、20分以上)〕
- 本製品にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】**1) 貯蔵方法**

直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

18 ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
081255	CRP ウルトラ(MP)	試薬 1
		13mL×4 本
		試薬 2
		13mL×4 本

【主要文献】

1. NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - 4th Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
7. 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.
8. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company (1999).

****【問い合わせ先】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

****【製造販売元】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

【輸入先製造業者】

SENTINEL CH. S.p.A