

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13A2X00196217002

※平成 24 年 8 月改訂 (第 2 版)

平成 22 年 12 月制定 (第 1 版)

C 反応性蛋白キット

サイアス V CRP

【全般的な注意】

1. 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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従い使用して下さい。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致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準血清には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

サイアス V CRP 試薬 1

サイアス V CRP 試薬 2

抗ヒト C 反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス 1.0~3.0 mg/mL

【使用目的】

血清又は血漿中の C 反応性蛋白(CRP)の測定

【測定原理】

測定原理¹⁾

抗ヒト CRP マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと試料中の CRP は、抗原抗体反応を生じ、ラテックス凝集反応を起こします。この凝集反応を吸光度変化として測定した時、その変化量は、試料中の CRP 濃度に応じた吸光度変化量を与えるので、既知濃度の CRP に対する吸光度変化から検量線を作成し、試料中の CRP 濃度を求めます。

試料中の CRP + 抗ヒト CRP マウスモノクローナル抗体感作ラテックス → 抗原抗体反応によるラテックス凝集

特徴

1. 高濃度域(100mg/100mL)でも地帯現象による誤った測定値を生じません。
2. 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を測定します。
3. 低濃度域での再現性に優れています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には、血清又は血漿を使用して下さい。
2. 検体は、採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で 5~10 倍に希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、検討した以下の濃度まで測定値には影響ありませんでした。
 - (1) ヘモグロビンは 1000 mg/100 mL
 - (2) 抱合型ビリルビンは 50 mg/100 mL
 - (3) 遊離型ビリルビンは 50 mg/100 mL
 - (4) 乳びは 5000 ホルマジン濁度
 - (5) アスコルビン酸は 100 mg/100 mL
2. 強度の溶血、乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 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。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬溶液 1：試薬 1 をそのまま使用します。

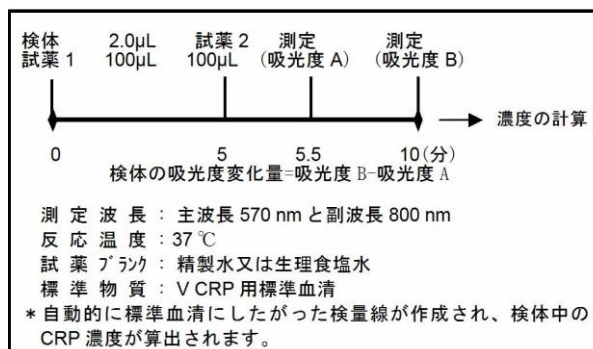
試薬溶液 2：試薬 2 をそのまま使用します。

標準物質：別売の V CRP 用標準血清を使用します。

測定（操作）法

自動分析装置 操作法例

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)



適応機種

日立 LABOSPECT 008、日立 LABOSPECT 003

【測定結果の判定法】

参考基準範囲²⁾³⁾：0.3 mg/100 mL 以下

基準範囲の設定は各施設において実施して下さい。

【性能】

性能

(試験方法は当社試験法による)

1. 感度：ア) 生理食塩水を試料として測定するとき、吸光度は 0.015 以下である。



- イ) 濃度既知の CRP 溶液 (1.0 mg/100 mL) を試料として測定するとき、吸光度変化量は 0.02 ~ 0.20 の範囲である。
2. 正確性 : 既知濃度の管理試料を測定するとき、既知濃度の 90 ~ 110 % である。
3. 再現性 : 同一試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV は 5 % 以下である。
4. 測定可能範囲 (例示) : 0.01 ~ 42.0 mg/100 mL
(日立 7170S 形自動分析装置の場合)

校正用基準物質

校正用の基準物質 (標準物質) : JCCLS 認証品の「IFCC 血漿蛋白国際標準品」(ERM-DA472/IFCC)⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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、また口によるビベッティングを避けて下さい。

使用上の注意

- 本品は、凍結を避け貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
- 有効期限の切れた試薬は、決して使用しないで下さい。
- キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
- 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
- 試薬を開封後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
- 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 本品は、防腐剤としてプロクリンを含有しています。この防腐剤は使用濃度においては安全性は高いですが、皮膚等を刺激する場合があります。万一、誤って目や口に入れたり、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

廃棄上の注意

- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 % 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

貯蔵方法 : 2 ~ 8 °C に保存

有効期間

有効期間 : 2 箇年間 (使用期限は、ラベルに記載してあります。)

【包装単位】

1. サイアス V CRP

商品コード*	商 品 名	タイプ	容量
77997	サイアス V CRP	008	試薬1 33.5 mL×3本 試薬2 30 mL×3本

2. 別売品

商品コード*	商 品 名	容量
77953	V CRP 用標準血清 (A)	1 mL×1本×5濃度

【主要文献】

主要文献

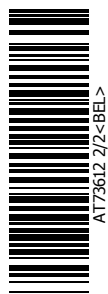
- 筒井聰明 他 : ラテックス凝集反応の光学的測定法検査と技術, 12, 581-587, 1984
- 河合忠 : CRP の標準化・基準値の統一に向けて, モダンメディア別冊, 44, 1-4, 1998
- 大竹皓子 : CRP 定量法, Medical Technology, 21, 287-293, 1993
- CERTIFICATE OF ANALYSIS (ERM-DA472/IFCC)
- 伊藤喜久 他 : IFCC 血漿蛋白国際標準品 (CRM470), 臨床病理 特 101, 24-37, 1996
- 翻訳 斉藤憲祐 : 14 項目の血漿蛋白のために設定された新しい標準品 CRM470, 臨床検査機器・試薬, 17, 465-483, 1994
- 伊藤喜久 他 : IFCC 血漿蛋白国際標準品 CRM470 の正常、安全性、反応性の検討 : 臨床検査機器・試薬, 18, 1-12, 1995

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091



AT73612 2Z<BEL>