



* E 3 4 4 5 2 3 0 *

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 14A2X00015000063

**2020年8月改訂 (第5版)

*2019年3月改訂 (第4版)

C反応性蛋白キット

アキュラスオート CRP-N

【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でください。
2. 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。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
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ください。
5. 本品には、防腐剤としてブロクリン 300 が含まれていますので、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I 緩衝液

R-II ラテックス液

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

【使用目的】

血清又は血漿中のC反応性蛋白の測定

【測定原理】

本品はラテックス免疫比濁法¹⁾に基づいて開発された血清又は血漿中のC反応性蛋白(CRP)を測定する試薬です。検体中のCRPは、ラテックスに感作した特異抗体(抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体)と抗原抗体反応を起こし、ラテックス凝集を生じます。ラテックス凝集反応に伴う吸光度はCRP量に比例しますので、これを測定し、CRP値を求めます。

**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は-20℃以下で保存してください。

妨害物質・妨害薬剤^{注1)}

1. ヘモグロビン 1000 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 100 mg/dL まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

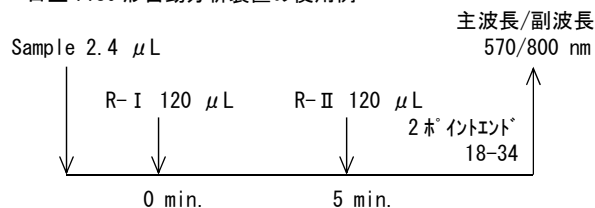
- R-I・・・緩衝液をそのまま使用します。
R-II・・・ラテックス液をそのまま使用します。
本品を使用する前に試薬ボトルを静かに転倒混和してください。又、泡立ちが無いことを確認の上、使用してください。

必要な器具・器材・試料等

検量線を作成する場合は、別売のCRP-N標準血清を使用してください。
自動分析装置により使用する標準血清セット及び使用法が異なりますので、詳細は弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

**【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（共用基準範囲）²⁾
0.00~0.14 mg/dL
2. 判定上の注意
 - 1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
 - 2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

CRPのほとんどは肝臓でつくられ、組織の破壊物の液性因子による刺激等で合成が促進されます。血中のCRPは炎症性疾患、膠原病、悪性腫瘍等で高値を示します。^{3) 4) 5)}

**【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
 - (1) 感度試験
 - 1) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は0.015以下です。
 - 2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、1 mg/dLに対する吸光度は0.02~0.20の範囲です。
 - (2) 正確性試験
 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
 - (3) 同時再現性試験
 同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は5%以下です。
2. 測定範囲^{注ii)}
0.01~42 mg/dL

相関性試験成績^{注iii)}

1. 血清検体

x: 他社 ラテックス免疫比濁法
y: 本品
n=50
y=1.022x-0.07
r=0.999
2. 血漿検体

x: 血清
y: 血漿
n=50
y=0.994x+0.03
r=0.999

較正用基準物質

ERM-DA474/IFCC (IRMM)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

**【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、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 緩衝液及びラテックス液には防腐剤としてブロクリン 300 が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。皮膚や衣類についた時は速やかに水で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ください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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ください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 試薬及び器具類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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

2 年間

**【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
アキュラスオート CRP-N (E)		
326078028 R-I 緩衝液		52.0 mL×2
R-II ラテックス液		52.0 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

- ・別売：「CRP-N 標準血清 A」
(2.0 mL×5 濃度、統一商品コード 326068760)
「CRP-N 標準血清 B」
(2.0 mL×7 濃度、統一商品コード 326068777)
「CRP-N 標準血清 C」
(2.0 mL×6 濃度、統一商品コード 326080939)
「CRP-N 標準血清 D」
(2.0 mL×7 濃度、統一商品コード 326079360)
- ・自動分析装置により使用する標準血清セット及び使用法が異なりますので、詳細は弊社担当者にお問い合わせください。

**【主要文献】

1. 櫻林郁之介、他：日本臨牀、42（春季増刊）、p. 1214（1984）
2. 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲（2019）
3. 大谷英樹：臨床病理学レクチャー基礎からベッドサイドまで一、朝倉書店、東京、p. 39-41（1986）
4. 中井利昭：検査値のみかた、中外医学社、p. 644-645（1996）
5. 大谷英樹、他：日本臨牀、57（増刊号）、p. 197-200（1999）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

TEL：0120-66-1141

(200522)