

N- ラテックス CRP II

CardioPhase hsCRP

※ 2018 年 8 月改訂 (第4版)

※※ 2013 年 4 月改訂 (第3版)

自己認証番号：13A2X10031001004

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. N-ラテックス CRP II | 2mL × 3バイアル
5mL × 5バイアル |
| CardioPhase hsCRP Reagent
抗ヒトC反応性蛋白 (CRP) マウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子 | |

【使用目的】

血清中のC反応性蛋白 (CRP) の測定

【測定原理】

ラテックスネフェロメトリー法

検体中のCRPは、抗ヒトCRPマウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子と凝集します。これらの凝集体によって、検体に照射された光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中のCRP濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】

- ※※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清検体はできるだけ新鮮なものか又は凍結保存されていたものを使用ください。
 - 血清検体を保存する場合は2～8℃で8日間保存可能です。採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、-20℃以下で8ヶ月間保存可能です。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 血清検体は完全に凝固させてから遠心分離し、フィブリンや粒子が残らないようにしてください。
 - 乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理 (15,000×g/10分間) を行ってから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 血清検体は、トリグリセライド16g/L、ビリルビン0.6g/L及びヘモグロビン10g/Lまでは測定に影響を与えません。
 - 乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理 (15000×g/10分間) を行ってから使用ください。遠心分離で取り除けない乳び検体や濁った検体は測定に使用しないでください。
 - 患者検体は免疫測定に反応して測定値を上昇又は下降させる異好性抗体を含むことがあります。本測定は異好性抗体の妨害を最小限にするよう設計されていますが、すべての患者検体からのこの妨害物質を完全に除去できるわけではありません。
- ※ 3. その他
- 本品は免疫比濁分析装置 BNシステム[BNプロスベック、ベーリングネフェロメータII (以下、BNII)]及びAtellica NEPH630 免疫化学自動分析装置(以下、Atellica NEPH)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
- 試薬は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
 - 使用前、静かに混和ください。
- ※ 2. 試薬の保存条件と安定性
- 試薬は、すべて未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
 - 使用後直ちに2～8℃で密封保存し、微生物等による汚染がなければ、

4週間使用可能です。

- 試薬は凍結しないでください。
- 機器搭載後の安定性：1日約8時間の搭載で5日間安定です。機器搭載後の安定性は、機器の種類や施設の環境に依存します。詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。
- 必要な器具・器材・試料等
- BNシステム (BNプロスベック、BNII)、Atellica NEPH
- 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)

- N-ロイマトロジースタンダードSL (品目コード：OQKZ13)
- N/T-ロイマコントロール血清1 (品目コード：OQDB13)
- N/T-ロイマコントロール血清2 (品目コード：OQDC13)
- アポリポプロテイン コントロール (品目コード：OUPH07)
- N-補助試薬 (品目コード：OUMU15)
- N-希釈液 (品目コード：JP00083,JP00084)

※ 4. 測定法

- 操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
- 2～8℃に保存されていた検体と試薬はそのまま使用することができます。
- 試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめ機器に搭載されているアッセイプロトコルに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップは機器により自動的に行われます。
- N-ロイマトロジースタンダードSLの系列希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈されたN-ロイマトロジースタンダードSLは、4時間以内に測定ください。検量線は4週間有効です。検量線はN/T-ロイマコントロール血清1、2又はアポリポプロテイン コントロールがそれらの範囲内にある限りは、4週間以上使用可能です。試薬のロット変更時には、必ず新しい検量線を作成ください。実際の測定範囲はN-ロイマトロジースタンダードSLの各ロットのタンパク濃度に依存します。代表的な数値は、機器の取扱説明書を参照ください。
- 検体は、N-希釈液で自動的に400倍 (CRP1通常用) 又は20倍 (CRP2高感度用) に希釈されます。希釈された検体は、4時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率または低希釈倍率 (CRP1アッセイプロトコルのみ) で再測定されます。機器のソフトウェアは異なる希釈倍率での再測定が可能です。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
- 結果の算出は機器により、mg/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※※ 5. 精度管理

検量線の作成後、試薬開封時と検体のバッチ毎にN/T-ロイマコントロール血清1及びN/T-ロイマコントロール血清2又はアポリポプロテイン コントロールを必ず測定ください。コントロール血清は、患者検体同様に測定・評価ください。表示濃度と範囲は、コントロールの濃度表に記載されています。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロールの結果が範囲を外れた場合は、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 文献上記載されている健康人の基準範囲は通常≤3mg/Lです^{1,2}。本品での健康人2147人のCRP値は、次の通りです³。
- | | |
|-----------|----------|
| 90パーセンタイル | 1.69mg/L |
| 95パーセンタイル | 2.87mg/L |
- Stanislas コーホートのサブ解析を実施しました⁴。部分集団は、男性1151人、女性996人の5歳～71歳で、現在まで重病及び／又は慢性疾患 (例えばガン又は心血管疾患) と診断されていない、抗炎症剤又は抗生物質を服用していないヨーロッパ系の人から構成されました。
 - CRPは広範囲の疾患に対して非特異的であり、基準範囲は参考とした集団に影響されるので、各施設で独自に設定ください。
2. 判定上の注意
- マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値

が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】

C反応性蛋白（CRP）は急性期反応性蛋白の一つで、その血清中の濃度は感染性や非感染性の炎症に対する非特異反応の過程で増加します。CRPは肝臓で合成され、血清又は血漿中に微量に存在します。組織損傷、感染又は急性炎症など様々な病気の状態により、CRP値は標準を越えて20～500mg/Lまで上がることがあります⁵。上昇したCRP濃度は常に病理学的変化に関連しているので、CRP測定は炎症疾患の診断、治療、モニタリングにおいて有用です^{6,7,8}。CRP値の増加は非特異性であるので、すべての病歴を考慮して判断ください。

【性能】

- ※※1. 性能
- (1)感度
- C反応性蛋白（CRP）濃度約0.007～0.010mg/Lの散乱強度はブランク液（生理食塩液）の散乱強度より6ビット/min以上高くなります。
- (2)正確性
- CRP濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度の85～115%です。
- (3)同時再現性
- 濃度既知の管理用検体を複数回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。
- (4)測定範囲（例示）
- CRP1：3.1～200 mg/L（400倍希釈の場合）
- CRP2：0.16～10 mg/L（20倍希釈の場合）
- 詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

- ※2. その他のデータ
- (1)感度
- 本法の分析感度は、検量線の下限值により設定されるので、N - ロイマトロジースタンダードSLの蛋白濃度に依存します。代表的なCRPの検出限界は0.175mg/L（20倍希釈）です。変動係数 7.6%は、0.41mg/LのCRPを含む検体を10回測定し得ました。実際の測定範囲はN-ロイマトロジースタンダードSLの各ロットのタンパク濃度に依存します。代表的な数値は、機器の取扱説明書を参照ください。
- (2)特異性
- 使用した抗体の交差反応性は報告されていません。
- (3)精密性
- 本品にて測定し、次の変動係数（CV）を得ました。
- n=40

検体	平均値 (mg/L)	同時再現性 CV(%)	日差再現性 CV(%)	トータル CV(%)
N/T-ロイマコントロール血清1	14.0	2.0	2.7	3.1
N/T-ロイマコントロール血清2	55.7	2.1	2.1	2.9
プール血清 1	0.69	2.3	2.3	3.1
プール血清 2	5.95	4.0	4.6	5.8
プール血清 3	9.23	1.3	2.6	2.6
プール血清 4	179	1.1	2.1	2.2

- 10回4重測定した結果を、分散分析で解析しました。
- (4)相関性
- 血清検体71（CRP濃度 最高約500mg/L）を用いて本品（y）と他社のラテックスネフェロメトリー（x）との相関性を検討しました。回帰分析により次の回帰式を得ました。
- y=0.95x+1.43 mg/L
- 注意：〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。
3. 較正用の基準物質（標準物質）
- IRMM ERM-DA470

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- ・試料（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ください。検査実施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。
- ・試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、EU又は米国で承認された検出法により、HIV1及び2、HBV、HCVに対し陰性を示したものを用いていますが、どのような方法も完全とは言えませんので、使用時には感染の危険性があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- ・N-ロイマトロジースタンダードSL、N/T-ロイマコントロール血清1、N/T-ロイマコントロール血清2、N-希釈液及びN-補助試薬は保

存剤としてアジ化ナトリウム（<1g/L）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、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ください。

- ※※2. 使用上の注意
- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- ※※3. 廃棄上の注意
- ・試料（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適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- ・保存剤としてアジ化ナトリウム（<0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- ・残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療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等区別して処理ください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：18ヶ月（使用期限は外箱に表示）

※※【包装単位】

N-ラテックス CRPⅡ（品目コード：OQIY 13） 2mL ×3バイアル
（品目コード：OQIY 21） 5mL ×5バイアル

【主要文献】

1. Tracy RP, Lemaitre RN, Psaty BM, et al. Relationship of C-reactive protein to risk of cardiovascular disease in the elderly. Results from the Cardiovascular Health Study and the Rural Health Promotion Project. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1997; 17: 1121-7.
2. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-8.
3. Chenillot O, Henny J, Steinmetz J, et al. High sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. Clin Chem Lab Med 2000; 38:1003-11.
4. Siest G, Visvikis S, Herbeth B, et al. Objectives, design and recruitment of a familial and longitudinal cohort for studying gene-environment interactions in the field of cardiovascular risk: the Stanislas cohort. Clin Chem Lab Med 1998; 36: 35-42
5. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol 1994; 8: 513-30.
6. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13:39-44.
7. Hind CRK, Pepys MB. The role of serum C-reactive (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5:112-51.
8. van Leeuwen M, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clinical Rheumatol 1994; 8:531-52.

※※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400
製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-031H
(OQIYG21E11 Rev.07-EN)