

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

C反応性蛋白キット

フレックスカートリッジ C反応性蛋白 CCRP(CardioPhase)

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。
- 本品にはアジ化ナトリウム等が含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1	液状	β-ガラクトシダーゼ標識抗CRPモノクローナル抗体
第二試薬	3	錠剤 ^b	抗CRPモノクローナル抗体結合二酸化クロム粒子
第三試薬	4,5,6	液状	o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド

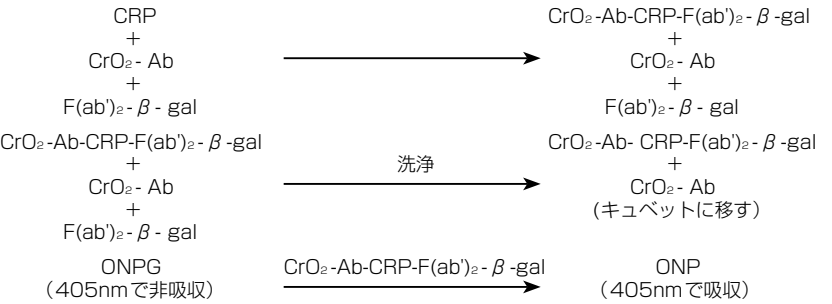
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
b. 錠剤は賦形剤、緩衝剤、安定化剤が含まれています。

【 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 】

本品は、ワンステップ酵素免疫測定法により血清又は血漿中のC反応性蛋白（CRP）を測定する試薬です。検体中のCRPは、第一試薬中のβ-ガラクトシダーゼ（β-gal）標識抗CRPモノクローナル抗体及び第二試薬中の抗CRPモノクローナル抗体結合二酸化クロム（CrO₂）粒子と反応して、クロム粒子／CRP／複合体を形成します¹。未反応の試薬を磁性分離して洗浄後、第三試薬を加えたキュベットに移すと、複合体上のβ-ガラクトシダーゼは第三試薬中のo-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド（ONPG）に結合し、これを加水分解してo-ニトロフェノール（ONP）を生成します。ONPの生成による吸光度変化は患者検体中のCRP濃度に比例し、2波長（405及び510nm）法を用いて測定されます。



【 操作上の注意 】

- ※※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清又は血漿（ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム）を使用ください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください²。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください³。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。血清検体は、フィブリン析出を防ぐため遠心分離を行う前に完全に凝固させてください⁴。血栓溶解療法や抗凝固療法により凝固時間が延長する場合、血漿検体を使用することにより速やかに検体処理ができ、浮遊物による影響を低減することができます。
 - 分離した血清又は血漿検体は室温で8時間安定です⁴。検体は速やかに測定するか、4℃保存で72時間以内に測定ください。検体は－20℃で6ヶ月間安定です。採血後24時間以内に凍結し、凍結融解の繰り返しを避けてください⁵。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 乳び検体又は融解後に混濁する凍結検体は、測定前に遠心分離ください。抗凝固剤の作用が不十分な凍結血漿検体はクロム粒子を凝集させるため、使用しないでください。
2. 妨害物質・妨害薬劑
- 200mg/dLのEDTA（採血チューブ内濃度に相当）は、本法における3mg/LのCRP測定値を15%まで低下させます。
- 本法への溶血、黄疸、乳びによる妨害についてはCLSI/NCCLS EP-7A1に従って評価しました⁶。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	CRP濃度 (mg/L)	誤差 (%) ^c
ヘモグロビン(溶血)	1000mg/dL	2.81	<10
ビリルビン(非抱合型)	80mg/dL	2.89	<10
乳び (Intralipid [®])	3000mg/dL	2.90	<10

Intralipid[®]は、Fresenius Kabi AG 社の登録商標です。

c. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。CRP濃度3.0mg/Lにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です⁶。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	リチウム	2.3mg/mL
アロプリノール	2.5mg/dL	ロバスタチン	16μg/mL
アミカシン	15mg/dL	メトトレキサート	450mg/dL
アミオダロン	2.5mg/dL	メチルドパ	2.5mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	メチルプレドニゾロン	4.0mg/mL
アスコルビン酸	5mg/dL	ミコフェノール酸	100μg/mL
アテノロール	1.0mg/dL	メキシレチン	24mg/dL
カフェイン	6mg/dL	N-アセチルプロカインアミド	30mg/dL
カプトプリル	5.0mg/dL	ニフェジピン	6.0mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ニトログリセリン	0.16μg/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フェントイン	5mg/dL
シンナリジン	3.0mg/dL	プリミドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロカインアミド	10mg/dL
シクロスポリン	4000ng/mL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プロプラノロール	0.5mg/dL
ジアセパム	0.5mg/dL	アルブミン	6.8g/dL
ジゴキシン	5ng/mL	総タンパク	12g/dL
ジギトキシン	350ng/mL	キニジン	20μg/mL
ジルチアゼム	120μg/mL	リウマトイド因子	1500U/mL
ジニピラミド	4.0mg/dL	ドパミン	65mg/dL
リシノプリル	16μg/mL	エリスロマイシン	6mg/dL

物質	濃度	物質	濃度
エタノール	400mg/dL	シンバスタチン	32μg/mL
エトサクシミド	25mg/dL	ストレプトキナーゼ	300IU/mL
フロセミド	6mg/dL	デオフィリン	4mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	レチロキシン	60μg/dL
ヘパリン	3U/mL	トリグリセライド	3624mg/dL
イブプロフェン	50mg/dL	尿素	500mg/dL
免疫グロブリンG	5g/dL	尿酸	20mg/dL
硝酸イソソルビド	6.0mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL	ペラパミル	16mg/dL
リファンピン	100μg/mL	フルファリン	10mg/dL
サリチル酸	60mg/dL		

d. 妨害物質の検討はCLSI/NCCLS EP-7A1に従って実施しました⁶。

交差反応性
本法におけるCRP値4mg/Lにおいて、13g/LのIgMによる有意な交差反応は認められませんでした。

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合は、ディメンション シリーズによって、自動的に行われます。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - CCRP 標準液（品目コード：RC434）
 - 反応ベッセル（品目コード：RXV1A）
 - ウォッシュバッファー（品目コード：RD701）
 - 試薬ブロープ洗浄液（品目コード：RD702）
 - サンプルブロープ洗浄液（品目コード：RD703）
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※ 3. 測定法

- (1)本品をディスクリット方式臨床化学自動分析装置ディメンション シリーズの所定位置に装填すると、第二試薬が精製水で溶解されます。
- (2)第二試薬（30μL）、検体⁶（12μL）及び第一試薬（50μL）が、反応ベッセルに分注混和され、42℃で8.15分間インキュベーションされた後、分離洗浄されます。

*ディメンション EXL LMを使用した場合の反応温度は37℃です。

- (3)第三試薬（175μL）及び(2)の反応液（30μL）が、反応キュベットに分注混和され、37.0℃でインキュベーションされます。

- (4)反応液の吸光度が2波長（405及び510nm）でレート測定されます。
- (5)上記(1)～(4)と同様に操作して測定された標準液（別売）の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中のCRP濃度（mg/L）に変換されます。

- e. 検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器に正確な検体量を入れる必要はありません。

- ※※ 4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下の情報を考慮の上実施ください。
- 較正物質：CCRP 標準液を使用ください。
- 較正物質濃度：レベル1：0、レベル2：1.0、レベル3：6.0、レベル4：10.0、レベル5：17.0 (mg/L)
注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：レベル1：4重測定、レベル2、レベル3、レベル5：3重測定、レベル4：2重測定
- 較正頻度：90日ごとに必ず較正を行ってください。
- 較正が必要な場合：
 - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - 行政により求められた場合
- 指定係数：C₀ -174.0、C₁ 1347.0、C₂ -2.8、C₃ 40.54、C₄ 0.5

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が、許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

CRP濃度	最大許容標準偏差
6.0mg/L	0.31mg/L
12.0mg/L	0.58mg/L

【 測定結果の判定法 】

1. 結果の解釈
測定結果を解釈するとき、外傷や感染、炎症による最近の臨床事象の何によってCRP値が上昇しているかを考えなければなりません。

AHA/CDC（米国心臓協会／米国疾病予防管理センター）専門委員会勧告⁷

高感度CRP（hsCRP）の測定値は、従来の心血管系リスク因子の評価に代わる項目ではありません。急性冠動脈症候群（ACS）の管理ガイドラインは、hsCRP値に依存して適用されません。

安定した冠動脈疾患や急性冠動脈疾患の患者において、hsCRPの測定は独立した予後マーカーとして有用と考えられます。

リスク評価にhsCRP測定を用いる場合、説明のつかないhsCRP値の顕著な上昇（>10mg/L）が持続的に繰り返される患者は、非心血管系の病因を考えてください。

専門委員会は、健康診断における全成人の集団スクリーニング項目としてhsCRPを推奨しています。

活動性の感染症や全身性の炎症、外傷をもつ患者は、その状態が改善されるまで、心疾患のリスク評価の試験対象とはなりません。

二次的な予防対策として適用する際は、hsCRP測定のみならず多数のリスク因子（包括的リスク評価）を用いて評価ください。

hsCRPの連続測定は、治療効果のモニタリングに用いるものではありません。

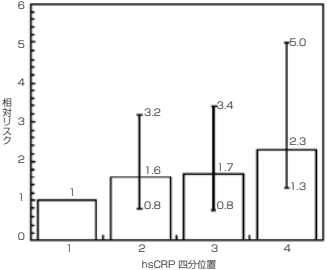
hsCRP値は被験者内で変動するため、リスク評価を実施する際には、2回に分けて（2週間の間隔が最適）測定ください。

hsCRPの測定は独立したリスクマーカーであり、その値は患者に生活習慣の改善を促がす効果が考えられます。

心臓血管疾患・末梢血管障害

リスク評価

心臓血管疾患のリスク予測において、hsCRP測定の有用性が報告されています。医師健康調査に参加した280名の小集団において、hsCRPを含むいくつかのバイオマーカーを用いてベースライン検体が試験されました。この集団における末梢動脈障害（PAD）の発生を9年間継続して調査し、将来的にPADの発生する相対リスク（95%信頼区間）を、hsCRP四分位値⁸として下図に示しました。

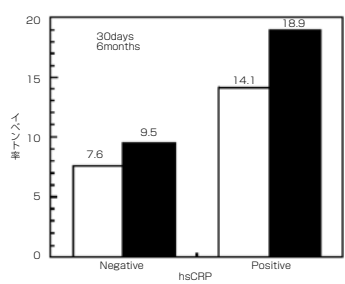


AHA/CDC Scientific Statement⁷は、次のようなリスク評価ガイドラインを提示しています。

リスク	hsCRP 値 (mg/L)
低	< 1.0
平均	1.0 ～ 3.0
高	> 3.0

リスクの層別化

急性冠動脈症候群（ACS）患者において、hsCRP測定値が異変を予測する可能性があります。初期（症状の発現から6～24時間）における10mg/Lを超えるCRP値は、短期間（30日～1年）の間にリスクが増加した再発性心血管イベントであることを示します⁷。CAPTUREトライアルにおける447例のサブスタディにより、不安定狭心症患者のリスク分類において上昇したCRP値の臨床的意義が報告されました。次の図に示したように、CRP値が10mg/Lを超える患者は、CRP値10mg/L未満の患者より高いイベント率（死亡またはMI）を経験しました⁹。



基準範囲

健康人の基準範囲は文献記載の期待値として、3mg/L以下^{10,11}が一般的に用いられます。CRPは広範囲な疾病過程における非特異的な指標であり、基準範囲は母集団や施設間など多くの要因に影響を受けます。各施設においてディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 判定上の注意

- ワンステップのサンドイッチ免疫測定法では、一つの抗原に抗体と標識抗体が同時に結合するため、抗原過剰状態ではフック現象を起こしやすく、偽低値を示す場合があります¹²。本法は1100mg/Lまでフック現象を認めませんが、1100mg/Lを超える検体は、測定範囲内に入ってエラーメッセージが表示されない可能性があります。1100mg/Lを超えることが予想される検体（進行性の感染症、全身性の炎症、外傷を持つ検体）は、希釈して再測定ください（後述の希釈方法を参照ください）。
- 患者検体中に異好抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えますことがあります。そのため、本法は検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされています^{13,14}。しかし、すべての患者検体からこの影響を取り除くことはできませんので、測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合は、注意して診断ください。

3. 測定限界

- 結果：15.0mg/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法：精製水を用いて測定範囲内に測定値が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 自動希釈：自動希釈に必要な検体量（血清/血漿）は、2μLです。この希釈により90mg/Lまで測定可能です。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
 - 結果が0.1mg/L未満の場合、“0.1mg/L未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

急性期反応において、C反応性蛋白（CRP）を含む多くの血漿タンパク質の上昇が観察されます。CRPの測定は、感染、外傷、炎症性疾患及び関連疾患の診断及び評価に有用です。さらに、高感度CRP(hsCRP)の測定は、将来的な心臓血管疾患のリスクを個別に予測できるリスクマーカーとして有用であると考えられています。hsCRPの測定は、従来の急性冠動脈症候群（ACS）の臨床検査項目と一緒に用いて評価した場合、安定した冠動脈疾患患者や急性冠動脈疾患患者における患者の再発イベントを予測する独立したマーカーとして有用であると考えられます。本法はCRPを測定する高感度な酵素免疫測定法です。CRPは、感染性や非感染性の炎症過程に対して非特異的に反応する急性期タンパク質の一つであり、その値は血清や血漿中で全身的に上昇します。CRPは肝臓で合成され、血清又は血漿中の微量成分として一般的に存在します。外傷又は感染、急性炎症の原因となる様々な疾患において、CRP値は正常値を超えて20～500mg/Lまで上昇することがあります¹⁵。CRP値の上昇は常に病理的变化と関連しており、その測定は炎症過程および関連疾病のモニタリングや診断、治療に対して有用な情報を提供します¹⁶。CRP値の上昇は非特異的であるため、臨床所見や病歴などを考慮して判断ください。高感度測定によるCRP測定（hsCRP）は、心臓血管や末梢血管疾患における将来的なリスクを予測する強力かつ独自の指標であることが、報告されています⁷。hsCRP測定値は、心臓血管や末梢血管疾患のリスクを評価する他のマーカーの予測値と併せて報告ください^{17,18,19}。高感度CRP(hsCRP)の測定は、急性冠動脈疾患患者の予後及び他の心臓血管疾患患者における患者の管理に有用であると考えられます。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度：レベル5標準液（約17.0mg/L）とレベル1標準液（0mg/L）を測定する時の吸光度の差は458mAU以上です。
 - (2)正確性：濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の90～110%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、その変動係数（CV）は10%以下です。
 - (4)測定範囲：0.1～15.0mg/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{f, g}

試料	標準偏差（CV%）		
	平均値(mg/L)	再現性	施設内
プール血清1	3.07	0.05（1.5）	0.07（2.4）
プール血清2	10.83	0.14（1.3）	0.18（1.7）
プール血漿	11.15	0.18（1.7）	0.21（1.9）
Bio-Rad Liquichek™			
脂質コントロール1	0.84	0.02（2.9）	0.05（5.6）
脂質コントロール2	4.40	0.07（1.6）	0.11（2.4）

Liquichek™はBio-Rad Laboratories社の商標です。

- f. 精密性の検討はCLSI/NCCLS EP5-A2(2004)に従って実施しました。
g.各測定試料は1日2回20日間2重測定を行いました。再現性及び標準偏差は分散分析法にて算出しました。

3. 関連性

回帰統計（0～15mg/L） ^h				
比較法	傾き	切片（mg/L）	相関係数	r ⁱ
N-ラテックスCRPⅡ				
BN プロスベック	0.96	0.25	0.998	115
ペーリングネフェロメータⅡ	1.01	0.07	0.997	132

- h.回帰統計のモデル方程式：本法＝[傾き×対照法]+切片
i. 相関性試験で検討した濃度範囲は、0.19～13.88mg/L（BN プロスベック）、0.19～14.96mg/L（ペーリングネフェロメータⅡ）でした。

回帰統計（0～10 mg/L） ^j				
比較法	傾き	切片（mg/L）	相関係数	r ^k
N-ラテックスCRPⅡ				
BN プロスベック	1.00	0.16	0.997	105
ペーリングネフェロメータⅡ	1.04	−0.02	0.996	120

- j. 回帰統計のモデル方程式：本法＝[傾き×対照法]+切片
k. 相関性試験で検討した濃度範囲は、0.19～9.52mg/L（BN プロスベック）、0.19～9.79mg/L（ペーリングネフェロメータⅡ）でした。

- 血清と血漿間の関連性
血清（x）と血漿（y）間の測定結果に有意差は認められませんでした。
ペーリンナトリウム血漿 vs 血清：n= 55, y= 1.01x−0.1, r= 1.00
ペーリンリチウム血漿 vs 血清：n= 55, y= 1.03x−0.17, r= 0.99
4. 分析感度
本法の0mg/Lと有意差の認められる最小濃度は、0.10mg/Lです。感度は、CCRP標準液レベル1（0mg/L）の平均値（n= 20）+ 2SDより求めました。
5. 実効感度
本法の実効感度は、0.17mg/Lです。この値は総CV10%以下で測定可能な検体中のCRP最小濃度です。
6. 較正用の基準物質（標準物質）
IFCC CRM470

【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り扱ってください。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、また口によるピベッティングを行わないでください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬はアジ化ナトリウム（< 0.1%）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。
 - 試薬には、2-クロロアセトアミドが含まれています。試薬に触れると刺激を与えます。皮膚への接触を避け、適切な防御用手袋等を着用ください。
- ※※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。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では第一試薬及び第二試薬は10日間、第三試薬は3日間安定です。
 - 試薬の注ぎ直しは行わないでください。
 - 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。
－ 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。廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
－ 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、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
－ 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 12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

120テスト（30テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

- Obzansky DM, et al., Sensitive, colorimetric enzyme amplification cascade for determination of alkaline phosphatase and application of the method to immunoassay of thyrotropin. Clin Chem 1991; 37:1513-1518.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006 Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 190.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP-7A 2002. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2002.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation 2003;107:499-511.
- Graph adapted from Ridker PM, Stampfer MJ, Rifai, N. Novel risk factors for systemic atherosclerosis: a comparison of C-reactive protein, fibrinogen, homocysteine, lipoprotein(a), and standard cholesterol screening as predictors of peripheral arterial disease. JAMA 2001; 285: 2481-5.
- Graph adapted from Heeschen C, Hamm C, Bruemmer J, et al. Predictive value of C-reactive protein and troponin T in patients with unstable angina: A comparative analysis. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 1535-42.
- 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.
- 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.
- Ryall RG, Story CJ, Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays. Anal Biochem 1982;127:308.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem 1992; 38:1737-1742.
- Kricka LJ. Human Anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem 1999; 45(7): 942-956.
- Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol 1994; 8: 513-30.
- van Leeuwen M, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in monitoring of inflammatory disorders. Baillière’s Clinical Rheumatology 1994; 8:531-52.
- Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Plasma concentration of C-Reactive Protein and risk of developing peripheral vascular Disease. Circulation 1998; 97:425-8.
- Ridker PM, Glynn RJ, Hennekens CH. C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction. Circulation 1998; 97:2007-11.
- Ridker PM, Rifai N, Rose L, et al. Comparison of C-reactive protein and low-density lipoprotein cholesterol levels in the prediction of first cardiovascular events. N Engl J Med 2002; 347: 1557-65.

※※【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