

C反応性蛋白キット

(分類コード番号: 30499000)

(アテリカ用)

ナノピア CRP

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- *3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
5. 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。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

*CRP緩衝液①

CRPラテックス試液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

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

1. 測定原理

検体中のCRPは、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と抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、CRP量を求めます。

検体中のCRP

+ 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

→ 抗原抗体反応による凝集

2. 特長

- 1) 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を測定します。
- 2) 高濃度域(100mg/dL)までプロゾーン現象を認めません。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1) 測定試料

血清又は血漿が使用できます。

*2) 測定試料の保存について^{1), 2), 3)}

血清又は血漿分離後、当日中に測定してください。

当日中に測定できない場合、7日間までは冷蔵で、それ以上の場合、-20℃以下で保存してください。

なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン1000mg/dLまで、アスコルビン酸100mg/dLまで測定値に影響はありません。

3. その他

- *1) 本品は、Atellica®CH生化学自動分析装置及びAtellica®CI生化学免疫自動分析装置の専用包装です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。
- 2) 検量用物質には、ナノピア用CRPキャリブレーターA（製造販売元品）を使用してください。
- 3) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

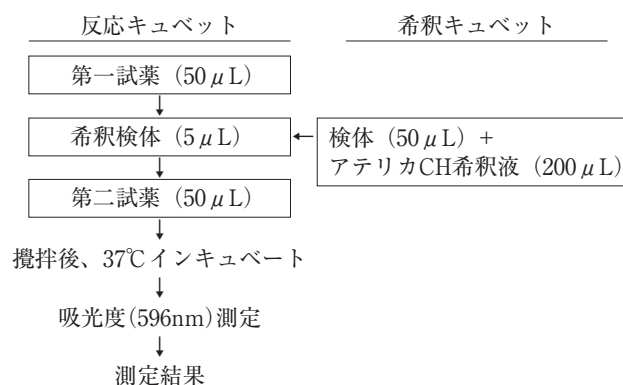
用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用してください。本品を使用する前にはCRPラテックス試液②の試薬パックを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定(操作)方法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



測定時間: 9分

検量用物質: ナノピア用CRPキャリブレーターA
(製造販売元指示値)

測定結果の判定法

*1. 参考基準範囲⁴⁾

0.00~0.14mg/dL

*2. 判定上の注意

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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

1) 試薬ブランク 吸光度変化量は0.015以下

2) 感度 CRP1mg/dLにつき吸光度変化量は0.02~0.20

2. 正確性

測定期待値の90~110%

3. 同時再現性

変動係数5%以下

(1~3までの試験方法は製造販売元試験方法による)

4. 測定範囲 (Atellica® CH 生化学自動分析装置による)

0.01~42 mg/dL

5. 相関性⁸⁾

1) 血 清 N=50 r=0.999 y=1.02 x - 0.07

対照法 既承認体外診断用医薬品

(ラテックス凝集比濁法)

2) 血 漿 N=50 r=0.999 y=0.99 x + 0.03

対照法 既承認体外診断用医薬品

(ラテックス凝集比濁法)

6. 校正用標準物質

*IFCC血清CRP国際標準品(IRMM)

使用上又は取扱い上の注意

1. 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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 2) CRP緩衝液①及びCRPラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は、医師の手当てを受けてください。

2. 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。凍結させた試薬は、品質が劣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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等によく拭き取ってください。
- *3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃

2. 有効期間 製造後2年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称	包装単位	シーメンスコード
ナノピア CRP	800テスト用 CRP緩衝液①4本 CRPラテックス試液②4本	11308928
ナノピア CRP	1600テスト用 CRP緩衝液①4本 CRPラテックス試液②4本	58085834

主要文献

- 1) 和田攻、他：臨床検査ガイド2013～2014, p202, 文光堂 (2013)
- * 2) メ谷直人：日本臨牀 67 (増刊号8), 237-242 (2009)
- * 3) W. Schreiber et al: Clin Chim Acta, 355:S407 (2005)
- 4) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p467, 金原出版 (2015)
- 5) 氏家真二、他：機器・試薬 26, 491 (2003)
- 6) 小野田千紘、他：日本臨床検査自動化学会会誌 29, 612 (2004)
- 7) 二本松久子、他：日本臨床検査自動化学会会誌 30, 268 (2005)
- 8) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

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
電話：03-4582-5520

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

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

Atellica[®]はSiemens Healthcare Diagnosticsの登録商標です。
ナノピアは積水メディカル株式会社の登録商標です。