

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28E1X80030000061

** この電子添文をよく読んでから使用してください。

C 反応性蛋白キット

CRP テストキット

【一般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、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。
- ** 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- ** 測定に使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬により構成されています。

- ERS キュベット（緩衝液）
 - ERS キャップ（ラテックス試薬）
抗ヒト CRP ポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックス
- ※ ERS キュベット（緩衝液）と ERS キャップ（ラテックス試薬）を併せたものが ERS カートリッジとなります。

【使用目的】

全血中の C 反応性蛋白（CRP）の測定

【測定原理】

ラテックス凝集法

本キットはラテックス凝集免疫法を原理とした全血中の C 反応性蛋白濃度を光学的に定量する試薬です。ラテックス試薬中の抗ヒト CRP ポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックスが、検体中の C 反応性蛋白と反応することにより、ラテックス凝集が起こります。このラテックス凝集に波長 700 nm の光を照射して得られた単位時間あたりの吸光度から、検体中の C 反応性蛋白濃度を算出します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体は、毛細管穿刺による採血後、速やかな使用が推奨されます。若しくは、EDTA 加静脈血を使用してください。このとき、EDTA 以外の抗凝固剤は使用しないでください。
- 検体を ERS キュベットに添加し、4 時間以内に測定してください。
- 検体の採取時は、手袋を着用してください。

妨害物質・妨害薬剤

- 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
- 以下の各物質濃度において、測定値への影響は±10 %以下でした。

物質	濃度
トリグリセリド	100 mg/dL
アスコルビン酸	10 mg/dL
ビリルビン	40 mg/dL
抱合型ビリルビン	40 mg/dL
リウマチ因子	1000 IU/mL

【用法・用量（操作方法）】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書をお読みください。

試薬の調製方法

- ERS キュベット（緩衝液）
そのまま使用します。
真空袋開封後、2～8 °C に保存してください。真空袋開封後の有効期限は、2～8 °C で保存した場合に 3 カ月です。

- ERS キャップ（ラテックス試薬）

そのまま使用します。

真空袋開封後、2～8 °C に保存してください。真空袋開封後の有効期限は、2～8 °C で保存した場合に 3 カ月です。

必要な器具・器材・試料等

- 小型臨床化学測定装置 Eurolyser CUBE
- RFID カード（本製品に同梱）
- CRP コントロールキット
- 消毒綿
- 採血器具
- 手袋

測定（操作）法

1. 準備

ERS キュベットと ERS キャップを取り出し、検査キットラックに乗せ、室温になるよう 10 分間放置します。

2. 標準操作法

- ERS キュベット中の緩衝液 1 mL に、試料 5 µL を添加します。
- ERS キュベットに、ERS キャップ中のラテックス試薬 0.25 mL を添加します。*
- 37 °C で 1 分間反応させた後、波長 700 nm における単位時間あたりの吸光度を求めます。*

上記(3)の吸光度を検量線にあてはめて、試料中の C 反応性蛋白濃度を算出します。*

※ 装置ではこれらの操作を自動で行います。

3. 検量線の読み込み

使用する装置の取扱説明書に従い、本検査キットに同梱されている RFID カードを装置にセットします。これにより、RFID に保存されているキャリブレーション情報が自動的に読み込まれます。

4. 検体の測定

- ERS キュベットの蓋を開け、緩衝液に検体 5 µL を添加し、ERS キャップを ERS キュベットにしっかりとはめることにより ERS カートリッジを作製します。
- キャピラリー付 ERS キャップの場合、本キャップのキャピラリーを用いて検体を吸引後、ERS キュベットにしっかりとはめることによりカートリッジを作製し、3～4 回転倒混和します。
- 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットし、2. 標準操作法(2)以降に準じて測定を行います。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲： CRP 濃度 0.3 mg/dL 以下

判定上の注意

基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので、自施設で設定し、担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

性能

用法・用量欄の操作方法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

1. 感度

CRP low control を測定した時、測定値が規格値の±20 %以内であること。

2. 正確性

CRP high control を測定した時、測定値が規格値の±20 %以内であること。

3. 同時再現性

CRP high control を 3 回連続で測定した時、測定値の CV が 20 %以内であること。

4. 測定範囲 (例示)
全血 0.2 - 15 mg/dL
(ロット及びヘマトクリット値に影響を受ける)

相関性

CLIA 法の A 社製品と本製品の相関結果は以下のとおりでした。
x = A 社製品 (血清)
y = 本製品 (全血)
 $y = 0.9678x + 0.059$, $R^2 = 0.9856$ (N=40)

較正用基準物質に関する情報

IFCC ERM-DA474

【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 HBV、HCV、HIV 等を含むものがありますので、感染性を考慮して取扱いには厳重な注意をしてください。
2. 本キット中の「ERS キュベット (緩衝液)」、「ERS キャップ (ラテックス試薬)」にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、低濃度のため法的には毒物として取り扱われません。
3. 誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりした場合には、速やかに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等を受けてください。
4. 取扱い中にヒビが入ったり、割れたりする恐れがありますので、特に開栓時にはご注意ください。
5. 採血及び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てください。
6. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください。
2. すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。
3. 試薬は 2~8 °C に保存し、凍結しないでください。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るので使用しないでください。
4. 試薬をつぎ足して使用しないでください。
5. 試薬は、気泡を生じないように、丁寧に扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われなことがあります。
6. 「ERS キュベット (緩衝液)」と「ERS キャップ (ラテックス試薬)」は、異なるロットを組み合わせ使用しないでください。
7. 測定前のカートリッジにラベルを貼る等、透過光による測定の妨げになるような行為はしないでください。また、ERS キュベットを扱うときは、必ず ERS キュベットの透明の部分を持たないようにしてください。
8. ピペットを用いて検体を分注するとき、正確な検体量が吸引できていることを確認してください。また、ピペットのチップから検体が溢れていないことを確認してください。
9. キャピラリー付の場合、ERS キャップのキャピラリーチューブに検体が十分に吸引されていることを確認の上、測定してください。検体がキャピラリーチューブから溢れていたり、キャピラリーチューブ内の検体量が不十分となったりしないように注意してください。
10. キャピラリー付の場合、ERS キャップで ERS キュベットに蓋をした後に転倒混和し、キャピラリー内の検体とキュベット内の緩衝液がしっかりと混ざっていることを確認してください。
11. CUBE タブレットに患者情報を入力するとき、性別 (男性/Male 又は、女性/Female 又は、幼児/Child) 及び検体の種類 (全血/Blood 又は、血清/Serum) を必ず正しく選択してください。

廃棄上の注意

1. 使用済み ERS カートリッジは CUBE 分析装置から取り出し、廃棄してください。
2. アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には大量の水と共に流してください。
3. 検体に接触した器具、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又は 1% 次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理してください。
4. 使用後の試薬容器を廃棄する場合には、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してください。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、次亜塩素酸ナトリウムを 0.1% 以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

ERS キュベット及び ERS キャップの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
2~8 °C
2. 有効期間
12 カ月 (未開封)

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
CRP テストキット 又は CRP テストキット (キャピラリー付)	ERS キャップ (ラテックス試薬) ERS キュベット (緩衝液)	32 テスト 32 テスト

関連製品

RFID カード (本製品に同梱)

別売品

CRP コントロールキット

【主要文献】

- (1) Osmond, A.P. et al, Proc. Natl. Acad. Sci. **74**:739-743,1977
- (2) Pepys, M.B. Lancet. **1**:653-657,1981
- (3) 谷 直人: 日本臨床 Vol. **62** 増刊号 Suppl 11, p212-216 2004

*【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷 1-3-2 〒651-2241
Tel 0120-413-034



カタログ番号



使用期限



添付の文書参照



ロット番号

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500