

## アレグロ CRP テストカートリッジ

## 【一般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 本品はノバ アレグロ アナライザー専用であるので、他の装置で使用しないこと。
4. 本品は医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
5. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
6. 添付文書以外の使用方法については保証しない。
7. テストカートリッジ及びキャピラリーは再使用しないこと。
8. 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すること。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

本品に含まれる成分は以下の通りである。

・抗ヒト CRP ヤギポリクローナル抗体感作ラテックス粒子

テストカートリッジ本体



## 【使用目的】

全血（静脈血、毛細血管血）中の C 反応性蛋白濃度の測定

## 【測定原理】

アレグロ CRP テストカートリッジは、C 反応性蛋白濃度の測定に必要なすべての試薬を含有している。  
本品に付属するキャピラリーに検体（5  $\mu$ L の全血）を採取し専用の分析装置に装着すると、検体希釈液/反応緩衝液で溶解され、CRP 特異的ラテックス粒子を追加後、660 nm のシグナルの変化を経時モニタリングされる。凝集が増えると、660nmのシグナルも上昇する。凝集量は、検体中の C 反応性蛋白濃度(mg/L) に比例する。C 反応性蛋白濃度は専用の分析装置内に保存されている校正曲線から取得され、専用の分析装置に表示される。

## 【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**
  - ・全血（静脈血、毛細血管血）を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
  - ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。
2. **妨害物質、妨害薬剤**
  - ・使用可能な抗凝固剤は、EDTA、ヘパリンナトリウム、ヘパリンナトリウムである。クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
3. **干渉物質**

本品での測定において、以下に示す物質の各濃度まで有意な干渉(<10%)は観察されなかった。

| 干渉物質      | 濃度          |
|-----------|-------------|
| アセトアミノフェン | 50 mg/dL    |
| アセチルサリチル酸 | 130.4 mg/dL |

|           |             |
|-----------|-------------|
| アンピシリン    | 10.6 mg/dL  |
| アスコルビン酸   | 352 mg/dL   |
| 抱合型ビリルビン  | 120 mg/dL   |
| 非抱合型ビリルビン | 90 mg/dL    |
| ビオチン      | 2 mg/L      |
| コレステロール   | 1000 mg/dL  |
| エタノール     | 160 mg/dL   |
| ゲンタマイシン   | 24 mg/dL    |
| グルタチオン    | 600 $\mu$ M |
| イブプロフェン   | 50 mg/dL    |
| イントラピッド   | 300 mg/dL   |
| L-ドーパ     | 90 mg/dL    |
| メトレキサート   | 182 mg/dL   |
| オキサロ酢酸塩   | 600 $\mu$ M |
| リウマトイド因子  | 1000 IU/mL  |
| サリチル酸     | 120 mg/dL   |

本品での測定において、濃度25%～55%のヘマトクリットの臨床的干渉は確認されなかった。

## 【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

本品をそのまま使用する。
2. **必要な器具・器材・試料等**
  - ・本品専用の分析装置（ノバ アレグロ アナライザー）
  - ・採血器具
  - ・必要検体量 :5 $\mu$ L
3. **測定(操作)法**

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。  
詳細は、本品専用の分析装置の取扱説明書を参照すること。  
QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

  - (1) ノバ アレグロ アナライザーのホーム画面に表示されるスキャンボタンを押して本品のバーコードを読み込む。テストカートリッジを受け入れるドアが開放される。
  - (2) 患者 ID をスキャン又は手入力により登録する。
  - (3) 本品からキャピラリーを取り外す。
  - (4) 患者の手指を良く洗浄し、ペーパータオル等により完全に乾かす。
  - (5) 穿刺する部位を選び、グリセリンを含まないアルコール綿を用いて清拭し、乾かす。
  - (6) セーフティランセットを使って指に穿刺する。血液が流れ出て、血滴ができる。血液が流れ出ない場合、指を軽く圧迫して血液を 1 滴出す。
  - (7) 最初の血液 1 滴を、グリセリンを含有しない普通の清潔なガーゼで拭きとる。血液の 2 滴目ができない場合、指をもう一度軽く圧迫して血液をもう 1 滴出す。
  - (8) 出来た血滴の中央部にキャピラリーの末端を挿入する。キャピラリー上部の空気孔を塞がないようにしながら、所定のラインに血液が到達するまで、検体をキャピラリーに吸引する。その際内部に気泡が見られないことを確認する。
  - (9) あるいは、EDTA、ヘパリンナトリウムまたはヘパリンリチウムを含有する静脈全血検体を使用することができる。測定前に、採血管をゆっくりと上下逆さまにして検体を十分混合する。空気孔を塞がないようにしながら、血液が線を完全に満たすまでキャピラリーに吸引する。
  - (10) 検体採取から 1 分以内にキャピラリーを本品に挿入する。
  - (11) 本品をノバ アレグロ アナライザーのサンプルベイに置き、テストカートリッジが所定の場所におさまリカチツと音がするまで指で押し込む。
  - (12) ノバ アレグロ アナライザーに表示されているカートリッジ挿

入画面の Enter アイコンを押す。本品が専用の分析装置に入り、ドアが閉じ、測定が開始される。

- (3) 測定結果画面になり、ヘッダバーに完了までの時間が表示される。検体測定中は、ステータス LED は緑色に点滅する。
- (4) 測定終了後、測定結果画面上に測定結果が表示される。使用済みのテストカートリッジは、開扉アイコンを押し、その後、解放ボタンを押しこみながら取り除き、廃棄する。

#### 【測定結果の判定法】

##### 参考基準範囲

10 mg/L (1 mg/dL)未満<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

##### 判定上の注意

測定結果は、患者の病歴および他の臨床検査結果を慎重に考慮して解釈する必要がある。

測定結果に疑問がある場合、または臨床兆候と症状が測定結果と矛盾すると思われる場合は、アレグロ CRP コントロール溶液を測定してから検体を再測定すること。

#### 【性能】

##### 1. 感度

管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。

##### 2. 正確性

管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。

##### 3. 同時再現性

管理用試料を20回同時に測定するとき、測定結果のCV値は10%以下である。

##### 4. 測定範囲

2.0-250.0 mg/L (0.20-25.00 mg/dL)

##### 5. 相関性試験成績

承諾を得た提供者からヘパリンリチウム真空採血管で採取した静脈全血検体を用いた本品の測定結果 (Y)と、同一の静脈全血検体で準備した血漿検体を用いたシーメンス デイメンション EXL 200 (Siemens Healthcare Diagnostics, ニューヨーク州タリータウン) の測定結果 (X) の相関性を検討したところ、以下の結果を得た。

検体数 n = 148, CRP 濃度分布: 0.82~279 mg/L

$Y = 1.02X - 0.06$ , 相関係数  $r = 0.988$

##### 6. 校正用の基準物質に関する情報

IFCC CRP 国際標準物質 ERM-DA474 / IFCC にトレーサビリティを有している。

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
- ・血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
- ・本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムの濃度は0.1%未満である。この濃度は、通常の使用で有害であると考えられる濃度を下回る<sup>9</sup>が、漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないように注意し、すぐに多量の水で洗い流すこと。

##### 2. 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた本品や、貯蔵方法を守って保管されていない本品は使用しないこと。
- ・包装、テストカートリッジ本体またはキャピラリーにダメージがある本品は使用しないこと。
- ・テストカートリッジ本体の光学読み取り領域(測定部)には触らず、汚染しないこと。
- ・キャピラリーに検体を吸引する際には、適切な検体量が吸引されるようにキャピラリーの空気孔を塞がないこと。
- ・本品は冷蔵保存から取り出した直後に使用可能である。
- ・本品は凍結させないこと。

・アルミパウチ個包装開封後は24時間以内に使用すること。

・希釈した検体は測定不可。

・溶血し凝固した検体は測定不可。

・本品を加熱しないこと。

・操作中に機器を動かさないこと。

・キャピラリーに検体を吸引した後は、1分以内にテストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーに装填すること。

・キャピラリーにて検体採取後、誤って床や実験台に落としてしまったテストカートリッジは使用しないこと。

・本品によるC反応性蛋白濃度の測定結果は、心血管リスクの評価や心臓病のマーカーとしての使用には適応されない。

・検体採取部位の洗浄・消毒にはグリセリンを含まないアルコール綿やガーゼを使用すること。

##### 3. 廃棄上の注意

・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

#### 【貯蔵方法、有効期間】

##### 1. 貯蔵方法

2 ~ 8℃

凍結を避けること。凍結したものは使用できない。

##### 2. 有効期間

製造日から12ヶ月

※使用期限はアルミパウチ個包装および包装箱に表示されている日付

##### 3. 開封後の有効期間

アルミパウチ個包装開封後24時間

#### 【包装単位】

20個/箱

#### 【主要文献】

1. Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection. *Front Immunol.* 2018 Apr 13;9:754. doi: 10.3389/fimmu.2018.00754.)
2. Higdon MM et al, *Clin Infect Dis.*, 2017, 64(Suppl 3): S378-86.
3. Gauchan E et al, *J. Nepal. Health Res. Coun.*, 2016, 14(34): 154-8.
4. Santotoribio JD et al, *Ann. Clin. Lab Sci.*, 2018, 48(4): 506-10.
5. Duran A et al, *J. Med. Virol.*, 2016, 88(2): 351-5.
6. "C-reactive protein: guiding antibiotic prescribing decisions at the point of care" (Cals JWL, *Br. J. Gen. Pract.*, 2018, 68(668): 112-3).
7. Tonkin-Crine SK, Tan PS, van Hecke O, et al. Clinician-targeted interventions to influence antibiotic prescribing behaviour for acute respiratory infections in primary care: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 9: CD012252.
8. Ebell MH, Bentivegna M, Cai X, Hulme C, Keamey M. Accuracy of Biomarkers for the Diagnosis of Adult Community-acquired Pneumonia: A Meta-analysis. *Acad Emerg Med.* 2020;27(3):195-206. doi:10.1111/acem.13889.
9. Council Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.

#### 【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター  
TEL (0120)389-983

#### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社  
東京都中央区晴海一丁目8番10号  
晴海アイランドトリニクスエアオフィスタワーX  
TEL (03)5144-4144  
製造業者: Nova Biomedical Corporation  
ノバ・バイオメディカル コーポレーション  
(アメリカ合衆国)

*nova*  
biomedical