

セルタックケミ CRP 4N

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、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。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 本品は 1 つの測定セルで 1 回の測定を行います。再使用はしないでください。
- 本品は日本光電製 全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303、および臨床化学分析装置 CHM-4100/CHM-4120 の専用試薬です。他の装置には使用しないでください。
- 臨床化学分析装置 CHM-4100/CHM-4120 は、ソフトウェア Ver.03-01 以降より使用可能です。
- ご使用前に、安全データシート (SDS) を必ずお読みください。本品の SDS は、弊社ウェブサイト (<https://www.nihonkohden.co.jp/>) に掲載されています。
- 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

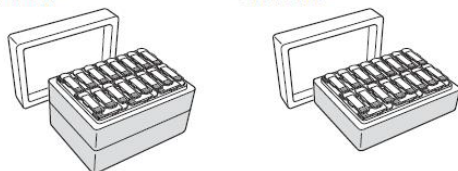
【形状・構造等 (キットの構成)】

名 称	反応系に関与する成分	数 量
セルタックケミ CRP 4N	CR-420W ウサギ由来抗ヒト CRP ポリクローナル抗体感作ラテックス	25 個入り × 2 箱
	CR-421W ヒト CRP 単クローナル抗体感作ラテックス	25 個入り × 1 箱

外観

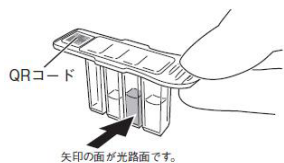
CR-420W

CR-421W



測定セル

本品の測定セルには CRP 検体希釈液、CRP ラテックス試薬、CRP 溶血試薬が充填され、キット化されています。



※QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【使用目的】

全血または血清・血漿中の CRP (C 反応性蛋白) の測定

【測定原理】

本測定法はラテックス凝集免疫比濁法を利用して、血液中の C 反応性蛋白 (CRP) を測定する方法です。全血または血清、血漿試料は CRP 検体希釈液および CRP 溶血試薬で希釈、溶血された後、CRP ラテックス試薬と混合されます。試料中に含まれる C 反応性蛋白 (CRP) と CRP ラテックス

試薬の CRP 抗体が抗原抗体反応を起こしラテックス凝集が起こります。この凝集塊による一定時間の吸光度変化を捉えることで、試料中の CRP 濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. 検体

全血または血清、血漿をご使用ください。抗凝固剤を使用する場合は EDTA をご使用ください。

2. 妨害物質

検体中の妨害物質 (リウマチ因子、ビリルビン、乳ビ、アスコルビン酸) について、以下の濃度までは、測定結果 (数値) に影響がないことを検証・確認しています。

- ・リウマチ因子 : 774IU/mL
- ・ビリルビン・C : 30.8mg/dL
- ・ビリルビン・F : 27.6mg/dL
- ・乳ビ : 2,344FTU
- ・アスコルビン酸 : 322mg/dL

【用法・用量 (操作方法)】

1. 組み合わせて使用可能な装置

販売名	届出番号	製造販売会社
全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 セルタック α+	13B1X00206000362	日本光電工業株式会社
臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタック ケミ	13B1X00206000322	日本光電工業株式会社
臨床化学分析装置 CHM-4120 セルタック ケミ	13B1X00206000343	日本光電工業株式会社

2. 試薬の調製方法

測定セルはそのまま使用します。

3. 測定操作方法

測定の詳細については、分析装置の取扱説明書をご覧ください。

(1) あらかじめ分析装置の準備をしておきます。

(2) 測定セルを冷蔵庫から取り出します。

測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。

**(3) 装置に測定セルをセットします。

測定セルは測定前に必ず転倒攪拌してください。

攪拌が十分に行われないと、正確に測定できないことがあります。転倒攪拌は 3 回以上行ってください。

試薬の検量線情報は QR コードに記録され、装置で自動的に読み取ります。

(4) サンプル (全血または血清、血漿) を吸引させ、測定します。



【測定結果の判定法】

健常参考値¹⁾: 0.3mg/dL 未満

【性能】

1.品質管理の方法

(1)感度試験

CRP キャリブレーション 4.0mg/dL を測定したとき、吸光度変化量は 0.05～0.50 の範囲内です。

(2)正確性試験

既知濃度の管理検体を測定したとき、測定値は既知濃度±15%以内です。

(3)同時再現性試験

既知濃度の管理検体を 5 回測定したとき、測定値の CV は 10% 以下です。

2.測定範囲

血清・血漿（ヘマトクリット値 0%にて）：0.1～20mg/dL

全血（ヘマトクリット値 40%にて）：0.1～33mg/dL

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- ・本品は分析装置の取扱説明書に従って使用してください。
- ・検体と測定セルの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。測定後のセルから廃液が漏れることがあります。
- ・飲用しないでください。誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- ・目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

使用上の注意

- ・貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・測定セルは必ず 2～8℃で保管してください。温度管理が可能な薬用冷蔵庫を使用してください。
- ・測定セルは絶対に凍らせないでください。凍結した測定セルは使用しないでください。
- ・測定セルは発泡スチロールの専用容器に入れた状態で冷蔵庫に保管してください。
- ・測定は機器使用環境 15～30℃で行ってください。
- ・測定セルを持つ際は、光路面や QR コードに触れないよう、また傷つけないように注意してください。
- ・分析装置はセル底部から試薬を吸引するため、セル内の試薬が下にあること、セル底部に泡がないことを確認してください。試薬が上にあるときやセル底部に泡があるときは軽く振って試薬を下に落としてください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。



- ・装置に測定セルをセットする前に測定セルの破損や汚れ、試薬量に問題がないことを確認してください。
- ・全血の検体は血球成分が沈降して不均一になりやすいので、測定前に軽く転倒混和してください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。
- ・検体は冷蔵（5℃）で保存する場合は採血から 5 日間以内、室温（1～30℃）で保存する場合は 24 時間以内に使用してください。
- ・測定値が臨床症状と著しく乖離する場合など、測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査方法などを用いて確認してください。検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じて測定値に影響を及ぼすことがあります。

廃棄上の注意

- ・**・測定後の測定セルを廃棄する場合には、**感染性廃棄物**として各自治体または施設の基準（焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など）に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

危険有害性の要約



注意喚起

警告

危険有害性情報

- ・ H317 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

安全対策

- ・ P261 : 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。
- ・ P272 : 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
- ・ P280 : 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

応急措置

- ・ P302+P352 : 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
- ・ P333+P313 : 皮膚刺激又は発しん（疹）が生じた場合：医師の診断／手当てを受けること。
- ・ P362+P364 : 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄

- ・ P501 : 内容物／容器を国、都道府県又は市町村の規則に従い廃棄すること。

2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン≥0.0015%

上記は、CLP 規則（EC 1272/2008）を適用した区分です。

【貯蔵方法、有効期間】

保管環境

周囲温度：2～8℃

輸送環境

周囲温度：2～8℃

使用環境

周囲温度：15～30℃

有効期間

18 カ月

使用期限

外装ラベルに記載

【包装単位】

CR-420W:25 個×2 箱（50 回ぶん）

CR-421W:25 個×1 箱（25 回ぶん）

【主要文献】

- 1) 西田 陽 北里医学：16:393～401,1986

【問い合わせ先】

問い合わせ部門：日本光電コールセンター

電話番号：0120-49-0990

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：日本光電工業株式会社

住所：東京都新宿区西落合 1-31-4 〒161-8560

電話番号：03-5996-8000（代表）

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合 1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>