cobas®

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　＊2022 年　1 月改訂（第 2 版）
2020 年　1 月作成（第 1 版）
製造販売届出番号：13E1X80206000193

コバス® システム

C 反応性蛋白キット

コバス®試薬 CRP Gen.4

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書を読み、記載に従って使用してください。
5. 本品には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師などの手当てを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

コバス試薬 CRP Gen.4
R1：緩衝液
R2：ラテックス試薬
　抗ヒト CRP マウスモノクローナル抗体結合ラテックス粒子
（R1：ポジション B、R2：ポジション C）

【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】

本品は血清又は血漿中の C 反応性蛋白(CRP)を定量的に測定するもので、ラテックス免疫比濁法を原理としています。抗 CRP マウスモノクローナル抗体を結合させたラテックス粒子に検体を反応させると検体中の CRP と抗 CRP マウスモノクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、懸濁を生じます。この濁り(懸濁)を吸光度変化としてとらえ、既知濃度の標準液を用いて作成した標準曲線から検体中 CRP 濃度を算出します [1), 2)]。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**
測定試料: 血清又は血漿（ヘパリン Li、EDTA-2K、EDTA-3K）
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす成分を含む場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
測定試料の安定性:
　血清及びヘパリン Li 血漿：15～25℃で 2 週間、
　　2～8℃で 3 週間、
　　−20℃（±5℃）で 12 ヵ月間安定
　EDTA 血漿：15～25℃で 1 日間、
　　2～8℃で 3 週間、
　　−20℃（±5℃）で 12 ヵ月間安定
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**
（1）下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。
CRP 濃度≦0.5 mg/dL の検体：±0.05 mg/dL
CRP 濃度＞0.5 mg/dL の検体：±10%以内

物質	濃度
ヘモグロビン	1,000 mg/dL
ビリルビン	60 mg/dL
乳ビ（イントラリピッド）	L インデックス 1,000
リウマチ因子	1,200 IU/mL
IgG	50 g/L

（2）CRP 濃度 120 mg/dL までは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。
（3）一般的な薬剤及び特殊な薬剤が本品の測定に与える影響について確認したところ、Ticarcillin は 225 mg/L まで影響はありません。
薬剤が本品の測定に与える影響については、CLSI ガイドライン EP07、EP37 及びほかの公表文献に示された推奨に基づき測定しています。これらの勧告を超えた濃度については確認されていません。
（4）検体中の抗マウス抗体（HAMA）の影響により、測定結果が低値になる場合があります。
（5）非常に稀に、単クローン性ガンマグロブリン血症の患者検体において、信頼性に欠ける結果となる場合があります [3)]。
（6）イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. **その他**
本試薬はコバス 6000 及びコバス 8000 などに適用できます。そのほかの適用可能な機種については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

1. **試薬の調製方法**
全ての構成試薬はそのままご使用ください。
試薬（カセット）を泡立てないように静かに転倒混和してから機器にセットしてください。
標準液：C.f.a.s.プロテイン(別売)を使用してください。

2. **試薬の安定性**
未開封時：2～8℃で使用期限まで安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**
・コバス 6000 及びコバス 8000 など
・C.f.a.s.プロテイン
・プレチコントロール CC1
・プレチコントロール CC2
・コバス システム NACL
使用方法は、各製品の添付文書又は取扱説明書をご参照ください。

4. **操作方法**
詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、弊社担当者までお問い合わせください。
(コバス 6000(c 501)の例)
（1）生理食塩液（試薬ブランク用）、標準液又は試料 2μL を量り取ります。緩衝液 150μL を量りとり、37℃で約 1.5 分間インキュベーションします。
（2）ラテックス試薬 48μL 及び精製水 24μLを加え 37℃でインキュベーションします。
（3）約 2.5 分以内に吸光度変化量を主波長 570 nm、副波長 800 nm で測定します。
（4）各標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から CRP 濃度を求めます。

5. **精度管理**
精度管理にはプレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. **測定結果の判定及び参考基準範囲**
参考基準範囲
　成人　：＜0.5 mg/dL[4)]
共用基準範囲：0.00～0.14 mg/dL[5)]
基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. **結果の判定にかかる注意**
測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. **性能**
【用法・用量（操作方法）】の記載に従い、感度、正確性及び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）**感度及び正確性試験**
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

(2) **同時再現性試験**
同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV 値はそれぞれ 7.5%以下です。

(3) **測定範囲**
0.06～35 mg/dL

*(4) **測定下限値**
LoB:0.02 mg/dL
LoD:0.03 mg/dL
LoQ:0.06 mg/dL
CSLI ガイドライン EP17-A2[6] に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. **較正用の基準物質**
ERM-DA474/IFCC[7]

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに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などを受けてください。
(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
(8) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれのある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. **使用上の注意**
(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
(5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
(6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(8) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(9) 検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
(10) 本品を保存する際は、垂直の状態で保存してください。
(11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. **廃棄上の注意**
(1) 測定により生じた廃液についても、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の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など区別して処理してください。
(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
(4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取るには、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(5) 本品には保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. **その他の注意**
本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. **貯蔵方法**
2～8℃で保存してください。

2. **有効期間**
15 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム コバス試薬 CRP Gen.4　　250 テスト

R1:緩衝液	37.5 mL
R2:ラテックス試薬	12.0 mL

【主要文献】

1) Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
2) Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
3) Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
4) Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
5) 日本臨床検査標準協議会　共用基準範囲
6) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
7) Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

cobas is trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社