

C 反応性蛋白キット

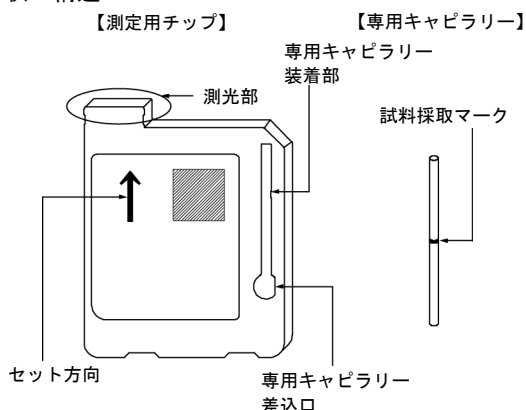
バナリスト hsCRP

■全般的な注意■

- ・本製品（以下、測定用チップ）は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他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。
- ** 測定用チップの測定は、専用測定装置（遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120、遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst、バナリストエース、スポットケム バナリスト SI-3610、またはスポットケム バナリスト SI-3620）で行ってください。他の測定装置では測定できません。
- ・測定用チップの使用は、本添付文書、専用測定装置の添付文書および取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。

■形状・構造等（キットの構成）■

1.形状・構造



測定用チップ（50 mm×40 mm×4.5 mm、縦×横×厚さ）

専用キャピラリー（33 mm×1.8 mm、長さ×外径）

2.キット構成

名称	反応系に関与する成分
測定用チップ	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
専用キャピラリー（付属品）	—

■使用目的■

全血、血清、または血漿中の C 反応性蛋白の測定（低濃度域測定用）

■測定原理■

1.測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法

2.測定用チップ内での反応の流れ - 概要 -

試料と試薬の反応は、測定用チップ内で完結します。測定用チップ内での反応の流れの概略を以下に示します。

- ①全血は測定用チップ内で遠心分離され、一定量の血漿成分が測定用チップ内を移動します。
- ②血漿成分に含まれる C 反応性蛋白（以下、CRP）は、測定用チップ内に充填された抗ヒト CRP マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと反応して、CRP 濃度に応じてラテックス凝集塊を形成します。
- ③ラテックス凝集塊は測定用チップ内を移動し、測光部に到達します。

- ④測光部（波長：635 nm）で測定を行い、CRP 濃度を表示します。

血清および血漿試料も同様に測定できます。

3.その他

当該製品は、血液中 CRP 濃度 0.01 mg/dL～4.00 mg/dL を測定範囲とする低濃度域測定専用の体外診断用医薬品です。

■操作上の注意■

**1.測定試料の性質、検体採取方法

- ・測定試料は全血、血清、または血漿を使用してください。

- ・測定試料は毛細管血および静脈血ともに使用できます。

- ** 採血管を使用する場合、抗凝固剤としてヘパリンまたは EDTA を、または解糖阻止剤として NaF を添加してください。

- ** 抗凝固剤としてクエン酸を使用しないでください。

- ・測定に必要な試料の最低量は 9.5 μ L です。

- ・試料の採取は、試料採取マークを上回るまで行ってください。なお、いずれの端から試料を採取しても問題ありません。

- ・全血を試料とする場合、ヘマトクリット値が 65 % を超えると測定値に影響を与えることがあります。

- ・専用キャピラリーに吸引した試料はただちに測定してください。

- ・専用キャピラリーは滅菌処理されていません。指先や耳たぶから測定試料を採取する場合は、指先や耳たぶに直接専用キャピラリーが触れないようにしてください。また、毛細管採血時には血液を無理に搾り出さないでください。

- ・まれに、検体中の測定対象成分以外の物質によって、本来の値よりも高い結果（非特異反応）や低い結果（妨害反応）を生じることがあります。

**2.妨害物質

- ・乳びは 1590 FTU（ホルマジン濁度）まで、ヘモグロビン濃度は 494 mg/dL まで、遊離ビリルビン濃度は 19.1 mg/dL まで、抱合ビリルビン濃度は 21.6 mg/dL まで、リウマチ因子は 55 IU/mL まで、アスコルビン酸濃度は 100 mg/dL まで測定値に影響を与えません。

- ** 通常使用量の抗凝固剤（ヘパリンまたは EDTA）および解糖阻止剤（NaF）は測定値に影響を与えません。

■用法・用量（操作方法）■

- 1.アルミ袋で包装された測定用チップを冷蔵庫から取り出し、約 10 分放置して室温に戻してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。

- 2.付属の専用キャピラリーの先端を試料に接触させ、試料採取マークを上回るまで試料を吸引してください。

- 3.試料を吸引した専用キャピラリーを測定用チップにただちにセットしてください。

- 4.専用キャピラリーをセットした測定用チップを専用測定装置の所定の場所に速やかにセットしてください。

** 5. [遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120]

装置カバーを閉めることで測定が開始されます。

[遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst およびスポットケム バナリスト SI-3620]

専用測定装置の「OK」ボタンを押すことで測定が開始されます。

[バナリストエースおよびスポットケム バナリスト SI-

GZ0000567955D

3610]

専用測定装置の「START」を押すことで測定が開始されます。

6.測定終了後、専用測定装置の表示部分に測定結果が表示されます。

7.使用済みの測定用チップを取り出し、法令に従って医療廃棄物として廃棄してください。

[注] 操作方法の詳細については、専用測定装置の添付文書および取扱説明書をご覧ください。

■測定結果の判定法■

1.参考基準値¹⁾

0.00 mg/dL～0.14 mg/dL

**2.その他

- ・[遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120]
測定値は、測定限界 (0.01 mg/dL) を下回る場合は「<0.01 mg/dL」、測定上限 (4.00 mg/dL) を上回る場合は「>4.00 mg/dL」と表示されます。
[遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst、バナリストエース、スポットケム バナリスト SI-3610、およびスポットケム バナリスト SI-3620]
測定値は、測定限界 (0.01 mg/dL) を下回る場合は「Low」、測定上限 (4.00 mg/dL) を上回る場合は「High」と表示されます。
- ・試料採取量が足りない場合 (試料採取マークまで試料採取を行わなかった場合)、測定が中止されるとともにエラーコード「E805」が表示されます。

■臨床的意義^{2), 3), 4)}

C 反応性蛋白 (CRP) は 1930 年に肺炎球菌の C 多糖体と沈降反応を示す物質として発見されました。その後の研究によって、CRP は正常な血液中には微量に存在するが、炎症時、IL-6 や TNF α などの誘導によって主として肝臓で作られ、血液中濃度が上昇することが解明され、急性反応性蛋白に分類されました。

CRP 検査値 (血液中濃度) は炎症の有無および程度を判断する指標とされています。また、炎症マーカーとしては、赤血球沈降速度 (血沈) もありますが、CRP は血沈よりも反応が早く、消失も遅いため、急性炎症の場合、炎症の強さと長さを判断する最も鋭敏な指標とされています。このため、細菌感染症から敗血症などの重度感染症、関節リウマチなど種々のリウマチ性疾患、自己免疫疾患の炎症状態、心筋梗塞などの組織崩壊を把握する検査として利用されています。また、新生児の CRP 値は在胎週数が短いほど低値を示すことが報告されており、新生児医療において重要な感染症の早期発見、治療効果判定のモニタリングに有用な指標として「低濃度域 CRP 測定」を取り入れる必要性が提言されています。

■性能■

1.性能

** (1) 感度

[遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120]

①生理食塩水を測定するとき「<0.01 mg/dL」と表示されます。

②0.02 mg/dL の管理検体を測定するとき、測定結果は 0.01 mg/dL～0.03 mg/dL の範囲です。

[遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalyst、バナリストエース、スポットケム バナリスト SI-3610、およびスポットケム バナリスト SI-3620]

①生理食塩水を測定するとき「Low」と表示されます。

②0.02 mg/dL の管理検体を測定するとき、測定結果は 0.01 mg/dL～0.03 mg/dL の範囲です。

(2) 正確性

特定濃度の管理検体を測定するとき、表示値は $\pm 20\%$ 以内です。

(3) 同時再現性

特定濃度の管理検体を 7 回繰り返し測定するとき、変動

係数は 10 % 以下です。

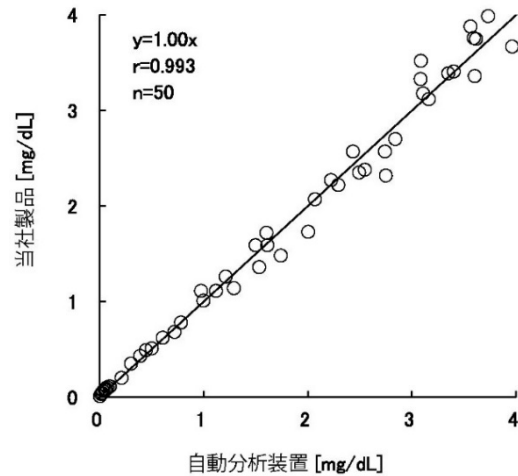
(4) 測定範囲

0.01 mg/dL～4.00 mg/dL

2.相関性試験成績

本製品と既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。

汎用自動分析装置 (ラテックス法) との相関性



3.校正用の基準物質 (標準物質)

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA 470

■使用上又は取扱い上の注意■

- 1.試料からの感染防止のため、測定に際しては保護手袋を着用するなど十分注意してください。
- 2.冷蔵庫から取り出した測定用チップは、アルミ袋で包装されたままの状態室温に戻し、使用直前にアルミ袋から取り出してください。
- 3.必ず包装箱の上面を上にして保管してください。包装箱の上下を逆にしたり、上面を横にしたりしないでください。
- 4.測定用チップは貯蔵方法に従って保管してください。使用期限が過ぎた測定用チップを使用しないでください。
- 5.測定用チップを凍結しないでください。凍結した測定用チップは使用しないでください。
- 6.測定用チップを持つ際は、測光部に触れないように注意してください。
- 7.落としたり、振ったりして測定用チップに強い衝撃を与えないよう取り扱いに十分注意してください。また、強い衝撃を受けた測定用チップを使用しないでください。
- 8.専用キャピラリーに吸引した試料が必ず試料採取マークを上回っていることを確認してください。試料採取マーク以下では正しく測定できません。
- 9.測定用チップを取り扱う際、2次元コードを汚さないように注意してください。2次元コードが汚れた測定用チップは使用しないでください。
- 10.2次元コード読み取りエラーの場合は、専用測定装置の取扱説明書に従い、対応してください。
- 11.試料を吸引させた専用キャピラリーはただちに測定用チップに装着し、速やかに測定を開始してください。
- 12.測定中にエラーなどが発生した場合、再検査によって確認してください。
- 13.使用済みの測定用チップは、廃棄物に関する法令に従って処理してください。
- 14.測定用チップを繰り返し使用することはできません。
- 15.測定を中止した測定用チップは、再使用できません。

■貯蔵方法・有効期間■

1.貯蔵方法

冷蔵保存（2℃～8℃）

2.有効期間

製造後 12 ヶ月

3.使用期限（Exp.）

外箱、アルミ袋、および測定用チップに記載されています。

■包装単位■

10 回用

■主要文献■

- 1.日本臨床検査標準化協議会（JCCLS）共用基準範囲
- 2.山崎勉 他：日本小児科学会雑誌, vol.90, 2267, 1986
- 3.河野義彦 他：衛生検査, vol.38, 1446, 1989
- 4.佐々木毅：臨床検査, vol.46, 967, 2002

* ■問い合わせ先■

製造販売元

株式会社堀場製作所

〒601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地

製品に関する技術的なお問い合わせやご相談は、下記に
お願いします。

テクニカルコールセンター

フリーダイヤル 0120-889-742