この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2026 年 7 月改訂(第 4 版)
*2025 年 3 月改訂(第 3 版)

体外診断用医薬品
製造販売届出番号:12E1X80005SCRP01

C 反応性蛋白キット

メジャー S-CRP

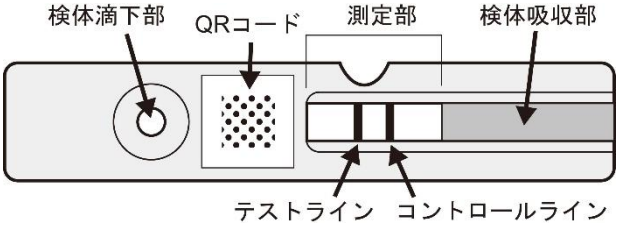
【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果により臨床診断を行う場合には、他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断して下さい。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 本品は、医療機器スキャン@poc U1専用です。機器の取扱説明書に従って使用して下さい。
5. 検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0. 1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。

【形状、構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス
・蛍光ラテックス標識抗CRPポリクローナル抗体(ウサギ)
・抗CRPポリクローナル捕捉抗体(ウサギ)

(テストデバイス本体の形状)



2. 検体希釈液
・緩衝液
3. 付属品
・テストアイテムチップ
・マイクロピペット用チップ
・チューブスタンド

【使用目的】

血清中の C 反応性蛋白(CRP)の測定

【測定原理】

本品は、蛍光イムノクロマト技術を原理とした血清中のCRP抗原測定用試薬です。テストデバイス内のメンブレン上には抗CRPポリクローナル捕捉抗体が固定化してあり、また、蛍光ラテックス標識抗CRPポリクローナル抗体を含有するパッドがセットされています。検体滴下部に滴下された検体中のCRP抗原は、パッド中の蛍光ラテックス標識抗CRPポリクローナル抗体と反応した後、検体希釈液によりメンブレン上を移動し測定部に固定化された抗CRPポリクローナル捕捉抗体と結合して、検体中のCRP抗原を介した三者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体を形成することにより測定部にCRP抗原依存的に蛍光ラインが出現します。テストアイテムチップから取り込んだキャリブレーション情報により、検体中のCRP濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. **測定検体の性質・採取法**
   1) 検体には血清を用い、新鮮なうちに測定してください。
   2) 血清検体を長期保存する場合は、−20℃以下で凍結保存してください。ただし、凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和し、室温に戻してから使用してください。
2. **妨害物質、妨害薬剤**
   遊離型ビリルビン20.2mg/dL、抱合型ビリルビン20.7mg/dL、溶血ヘモグロビン460mg/dL、乳び1770ホルマジン濁度、およびリウマチ因子500IU/mLまで測定に与える影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法、安定性**
   テストデバイスはアルミ袋から取り出しそのまま使用してください。
2. **必要な器具・器材・試料等**
   ・専用分析装置スキャン@poc U1(届出番号:12B3X10018000001)
   ・マイクロピペット
3. **測定準備**
   キャリブレーション情報の入ったテストアイテムチップを、スキャン@poc U1本体のUSBポートに差し込みデータを取り込ませます。キットのロットごとにキャリブレーション情報は異なりますので、本品をはじめて開封したときは、必ずテストアイテムチップを本体に差し込みデータを取り込ませてください。
4. **測定操作法**
   1) 検査を始める前に、テストデバイスは室内温度に戻してから開封してください。
   2) 検体の希釈方法:付属のマイクロピペット用チップをマイクロピペットに取り付け、検体(血清) 8μLを付属の検体希釈液に加え、良く混和し測定検体とします。
   3) マイクロピペットを用い測定検体 80μLをテストデバイスの検体滴下部に滴下します。
   4) 検体を滴下したテストデバイスの測定手順はスキャン@poc U1の取扱説明書に従い行ってください。(反応時間10分)
   5) 測定が終了するとスキャン@poc U1のディスプレイに測定結果が表示されます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 : 0. 3mg/dL 以下[1)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がございますので、各施設先にて設定して下さい。

「判定上の注意」

検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。

【性 能】

1. 性能**

   1) 感度 ： 精製水を試料として操作した場合の測定値は0. 0mg/dLであり、管理用血清(CRP 0. 3mg/dL)を測定するとき、測定結果は0. 24mg/dL～0. 36mg/dLの範囲です。

   2) 正確性 ： CRP0. 3mg/dLおよび0. 5mg/dL濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

   3) 同時再現性 ： 同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 15%以下です。

   4) 測定範囲 ： 0. 1～10mg/dL

2. 較正用の基準物質

   IRMM ERM-DA474/IFCC

【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) 検体は、HBV、HCV、HIV 等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。検体をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)などの消毒液を使用して十分に拭き取って下さい。

2) 検体および試薬は口によるピペッティングは行わないで下さい。

3) 検体希釈液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

4) 検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0. 1%以下)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に流す等の応急措置を行い、必要があれば医師による手当等を受けて下さい。

5) 本品および検体を取り扱う場所では飲食または喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

1) テストデバイスは指定された保存条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

2) アルミ袋は使用直前まで開封しないでください。開封後のテストデバイスは直ちに使用してください。

3) 本品の付属品は他の目的に転用しないでください。

4) スキャン@poc U1本体に付属のテストアイテムチップにより校正を行わない場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。

5) テストデバイスの一部にはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは可燃性が高いため火気の近くでは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体には HBV,HCV,HIV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。

   ① オートクレーブにより 121℃で 20 分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。

   ② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に 1 時間以上浸漬し消毒処理して下さい。

2) 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

3) 検体希釈液は、アジ化ナトリウム(0. 1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、配水管に残留しないよう十分量の水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。尚、拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。

4) 本品中の容器等は他の目的に使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯法 ： 遮光して 2～8℃に保存

有効期間 ： 製造後 12 ヵ月(使用期限は外箱・テストデバイスラベルに記載)

【包装単位】

<製品コード> 51C001

テストデバイス	25 テスト
検体希釈液	25 チューブ

<付属品>

テストアイテムチップ	1 個
マイクロピペット用チップ	60 個
チューブスタンド	1 個

【主要文献】

1) 阿藤 泉、他:医療と検査機器・試薬 25,(6),551(2002)

【お問い合わせ先、及び 製造販売元】

株式会社ユーエムエー

〒270-0031 千葉県松戸市横須賀 2-19-6

TEL:047-710-4871 FAX:047-710-4872