

C 反応性蛋白キット

アイギアプロ CRP(S)

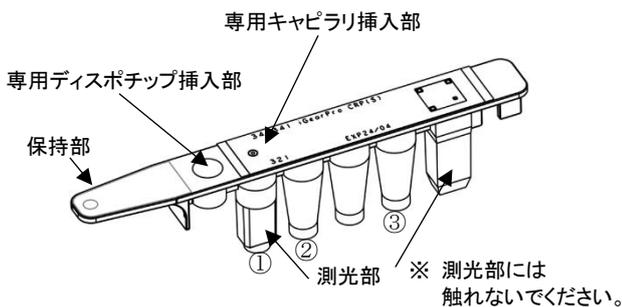
【全般的な注意】

- 1) 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 3) 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する専用装置(アイギアプロ(S))の取扱説明書及び電子添文、本電子添文をよく読んでから使用してください。
- 5) 本製品には、保存剤として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十分に洗い流す等の応急措置を行い、必ず医師等の手当を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

試薬カートリッジ(検体希釈液/緩衝液/ラテックス液) 10本
専用キャピラリー 10本
専用ディスポチップ 10本
(専用キャピラリー・専用ディスポチップは付属品です。)

試薬カートリッジの形状



構成試薬	
①	検体希釈液
②	緩衝液
③	ラテックス液(抗ヒトCRPウサギポリクローナル抗体感作ラテックス)

専用キャピラリーの形状



専用ディスポチップの形状



【使用目的】

全血中のC反応性蛋白(CRP)の測定

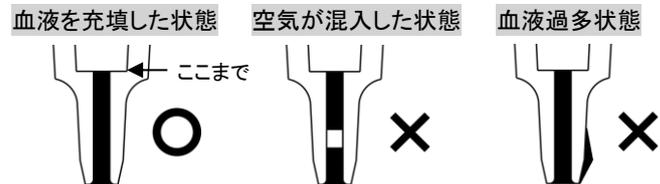
【測定原理】

検体中のC反応性蛋白(CRP)は、抗ヒトCRPウサギポリクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応によって凝集塊を形成します。この凝集反応を吸光度変化として測定することにより、CRP濃度に換算します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は、指先穿刺血液もしくは抗凝固剤(EDTA-2K)入りの採血管にて採血した全血を使用してください。
- 2) 消毒する前に、穿刺部位を温め、もみほぐしてください。
- 3) 穿刺する際には、アルコール消毒後に十分に乾かしてから行ってください。穿刺後の止血を実施してください。また、患者の穿刺部位からの感染に十分に注意してください。
- 4) 検体採取する際には、専用キャピラリーが皮膚に触れないよう取り扱って下さい。
- 5) 採血管はEDTA-2K入りを使用し、採血後によく転倒混和してください。
- 6) 採血管から検体を採取する場合、採血管を良く転倒混和してから専用キャピラリーに血液を充填して下さい。
- 7) 検体採取は、検体を十分量出し、そこから専用キャピラリーを用いて規定量(1μL)を採取してください。血液が凝固する前に、速やかに採取を行ってください。
- 8) 採取時に、専用キャピラリーの先端のみが血液に触れるように注意してください。専用キャピラリー先端に血液を付けて、毛細管部の上部まで血液が充填されているのを確認してから、専用キャピラリーをゆっくり引き上げてください。
- 9) 毛細管部に空気が入ってしまった場合、毛細管部以外に血液が付着した場合などは、使用せずに廃棄してください。



- 10) 専用キャピラリーによる検体採取後は、1分以内に試薬カートリッジに挿入してください。凝固した場合は測定できません。
- 11) 採血管にて採取した検体は冷蔵保管(2~8℃)で3日間、室温(25℃)で8時間まで保存可能ですが、時間を超過した検体は使用しないでください。
- 12) 検体の希釈はしないでください。
- 13) 検体の凍結はしないでください。

2. 妨害物質

- 1) 以下の物質はそれぞれ表中の濃度においても測定値への影響は認められません。

物質名	濃度	物質名	濃度
遊離型ビリルビン	50 mg/dL	グルコース	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン	50 mg/dL	アスコルビン酸	100 mg/dL
乳び	2600 FTU	ビオチン	1000 ng/mL
リウマチ因子	500 IU/mL	アセチルサリチル酸	700 mg/L

- 2) CRP濃度が100mg/dLを超えると抗原が過剰になり、測定範囲内の測定値を表示する可能性があります。

3. その他

本品は専用装置(アイギアプロ (S))の専用試薬です。
それ以外の装置では測定できません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

試薬カートリッジ:そのまま使用してください。

2. 必要な器具

専用装置(アイギアプロ (S))

使い捨て手袋

専用キャピラリ:同梱品をそのまま使用してください。

専用ディスポチップ:同梱品をそのまま使用してください。

3. 操作方法

測定方法の詳細は専用装置の取扱説明書及び添付文書を参照してください。

①本体準備

使用する専用装置の取扱説明書及び添付文書を参照し本体を準備してください。

②試薬カートリッジ準備

- 1) 冷蔵保存した試薬キットを 30 分以上室温(15~30°C)に放置してください。
- 2) 測定の直前に専用キャピラリと専用ディスポチップを袋から必要分のみ取り出し、専用装置の付属品であるカートリッジホルダーに載せてください。
- 3) ハサミで試薬カートリッジの入っているアルミ袋の端面を開封し、必要数の試薬カートリッジを取り出してください。
- 4) すぐに使用しない試薬カートリッジは、アルミ袋に戻し化粧箱に入れて冷蔵保存してください。

③検体採取

- 1) 試薬カートリッジを転倒混和させてください。転倒混和後に試薬がシール面に付着していないことを確認し、付着している場合は軽くゆすって試薬を落とした後に、カートリッジホルダーに載せてください。また、転倒混和してから 1 時間以内に測定を開始してください。
- 2) カートリッジホルダーに付属している穴開けピンを、専用キャピラリ挿入部(試薬カートリッジ上面の◎印の部分)に突き当たるまで押し込み、回転させる等で十分穴を広げてください。
- 3) 専用キャピラリの先端に血液を付けて、毛細管部の上部まで血液が充填されていることを確認してから、専用キャピラリをゆっくり引き上げてください。
- 4) 検体を採取した専用キャピラリを、穴を開けた専用キャピラリ挿入部に突き当たるまで差し込んでください。専用キャピラリが浮いた状態で測定すると、装置の故障原因となる場合があります。
- 5) 専用ディスポチップを試薬カートリッジの専用ディスポチップ挿入部に差し込んでください。

④測定

- 1) 専用装置に試薬カートリッジをセットし、測定を開始してください。
- 2) 測定が終了すると測定結果が液晶画面に表示され、印刷されます。

【測定結果の判定法】

- 1) 参考基準範囲:0.00~0.14mg/dL¹⁾
- 2) 判定上の注意:
 - ・ 基準範囲は各施設で設定してください。
 - ・ 測定値が疑わしい場合や、臨床所見、症状と測定結果において乖離が認められる場合は、検体の再測定を実施するか、他測定方法、測定システムにて確認してください。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度:CRP 濃度 0mg/dL と 0.1mg/dL の管理検体を各々3 回同時に測定するとき、0mg/dL の平均値+2S.D.と 0.1mg/dL の平均値-2S.D.は重なりません。
- 2) 正確性:既知濃度の管理検体を 3 回同時に測定するとき、その平均値は既知濃度に対して±20%以内です。
- 3) 同時再現性:既知濃度の管理検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数は 10%以下です。
- 4) 測定範囲:0.1~20mg/dL

2. 相関性試験

- 1) 190 例の検体における本法(y)と対照法 1(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.04x - 0.07$ でした。
- 2) 173 例の検体における本法(y)と対照法 2(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.01x + 0.01$ でした。

3. 校正用の基準物質

IRMM ERM-DA474/IFCC

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い(危険防止)上の注意

- 1) 検体及び使用した器具、使用後の本品は HBV、HCV、HIV 等による感染の危険性があるものとして、使い捨て手袋・保護衣・保護用眼鏡等を着用し、人体に直接触れないように感染防止に努めてください。
- 2) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着した場合には、直ちに水で十分に洗い流し、必ず医師等の手当てを受けてください。
- 3) 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。検体をこぼした場合には、次亜塩素酸等で消毒した後に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は 2~8°Cに保存した時、化粧箱に表示した使用期限まで使用可能ですが、アルミ袋開封後の試薬カートリッジはできるだけ早く使用してください。また、使用期限を過ぎた試薬や、凍結した試薬は使用しないでください。
- 2) 試薬カートリッジを取り扱う際には試薬カートリッジ保持部をつかみ、測光部、試薬カートリッジ上の二次元コード、その他の部分には触れないよう取り扱ってください。
- 3) 試薬カートリッジ内の試薬に気泡が発生している場合や、試薬が試薬カートリッジのシール面に付着している場合は、試薬カートリッジの保持部をつかみ、転倒混和する等して気泡を取り除き、付着した試薬をシール面から落としてください。シール面に試薬が付いたまま測定開始すると正確な測定結果が得られない可能性があります。
- 4) 床に落下した試薬カートリッジ、専用キャピラリ、専用ディスポチップは使用しないでください。汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
- 5) 試薬カートリッジ、専用キャピラリ、専用ディスポチップは検体

ごとに使用し、再使用しないでください。

- 6) 専用キャピラリー、専用ディスプレイは使用する直前まで袋から取り出さず、そのまま保管してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体及び使用した器具、使用後の本品は感染性があるものとして、オートクレーブ(121℃、20分以上)か、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm以上)に1時間以上浸漬して滅菌消毒してから廃棄してください。感染性医療廃棄物処理マニュアルのある施設はマニュアルに従ってください。
- 2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及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ください。
- 3) 試薬保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。試薬廃棄の際は、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流してください。
- 4) 廃棄処理中に検体等が飛散した場合には、次亜塩素酸等を使用して消毒した後に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法: 2~8℃に保存
(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けてください。)
- 2) 有効期間: 製造後 12 ヶ月
(使用期限は化粧箱及び試薬カートリッジに記載)

【包装単位】

10 回用

【主要文献】

- 1) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 共用基準範囲(2020)

【問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
TEL:  0120-19-8130
受付時間: 月~金 9:00~17:00 (祝日は除く)
FAX: 052-950-1305

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

製造販売業者
 株式会社サカエ
〒375-0043 群馬県藤岡市東平井 1410-1

販売業者

 株式会社 三和化学研究所
SKK

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町 35 番地