

# C反応性蛋白キット

## CRPテストB「三和」

### 【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。

### 【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液..... 2.8mL x 1
2. 抗CRP抗体感作ラテックス試液 ..... 1.5mL x 1  
(抗CRP抗体感作ラテックス)
3. ピペット（検体採取用） ..... 52本
4. 反応板 ..... 18枚

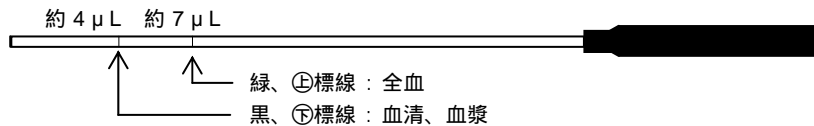
### 【使用目的】

血液（血清、血漿、全血）中のC-反応性蛋白（CRP）の検出

### 【用法・用量（操作法）】

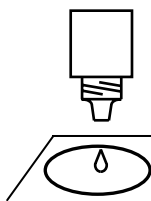
1. 反応板の各区画に緩衝液を1滴ずつ滴下します。
2. 被検検体を添付ピペットの標線までとり(下図参照)、ピペットの先端を反応板の区画面につけて押し出し、先端で緩衝液と混和します。

<検体サンプリング量>

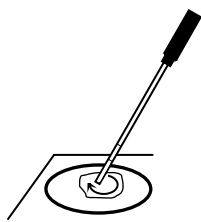


3. ピペットのつまみ部分を利用し緩衝液と十分混和します。
4. 抗CRP抗体感作ラテックス試液を各区画に1滴ずつ滴下します。
5. 1分間反応板を前後左右にゆり動かした後、目視で判定します。

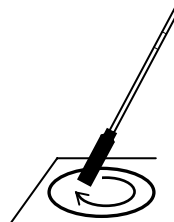
（図解）



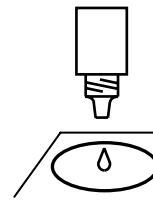
緩衝液を1滴滴下  
します。



ピペットの先端を  
反応板面につけて  
検体を押し出し、  
先端で緩衝液と混  
和します。



緩衝液と十分混和  
します。



抗CRP抗体感作  
ラテックス試液  
を1滴滴下します。



1分間ゆり動か  
した後、目視判  
判定します。

### 【測定結果の判定法】

- 陰性（-）：試液が一樣に混濁し、凝集が認められない場合。
- 陽性（+）：小さな部分的な凝集が認められる場合。
- 陽性（++）：大きな凝集塊を形成し、素地が透明化している場合。

### 【測定原理】

#### 1. 測定原理

抗CRP抗体を感作したラテックス粒子と被検検体を反応板上で反応させます。検体中に一定濃度以上のCRPが存在すると抗原抗体反応によってラテックス粒子が凝集します。これを目視判定します。

#### 2. 特徴

1. 血清、血漿はもちろん、全血も検体として使用できます。
2. 微量検体で測定できます。
3. 検体希釈の必要がありません。
4. リウマチ因子の影響を殆ど受けません。
5. 短時間の反応（1分間）で結果が得られます。
6. ラテックス粒子が均一で鮮明な凝集像を呈します。

### 【操作上の注意】

#### (1)測定試料の性質

本キットによる測定は、試料として血液（血清、血漿、全血）を使用してください。

#### (2)その他

試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けてください。

## 【臨床的意義】

CRPテストB「三和」はラテックス凝集反応を利用し、臍帯血液あるいは新生児血液中のC-反応性蛋白（CRP）を定性的に検出する試薬です<sup>1)</sup>。

本キットは迅速簡便なラテックス凝集法の特性をさらに高めるため血清、血漿はもちろん、全血でも測定できることを目的に開発されたもので、CRPの緊急測定やスクリーニングに適します<sup>2)</sup>。

## 【性能】

### 1. 性能

#### 1. 感度

自社施設において本キットの感度を検討したところ、 $0.2 \pm 0.1 \text{ mg/dL}$  以上の CRP を含む検体で陽性像を呈し、また  $20 \text{ mg/dL}$  の検体においても地帯現象によって陰性化することはありませんでした。

#### 2. 正確性

自社施設において本キットを用い、CRP 陽性の管理血清並びに CRP 陰性の管理血清各 10 例を検体として測定したところ、陽性検体はすべて陽性像を、陰性検体はすべて陰性像を呈しました。

#### 3. 同時再現性

$0.8 \text{ mg/dL}$  及び  $2.4 \text{ mg/dL}$  の検体を同一ロットの試薬を用いて二人の術者がそれぞれ 5 回試験した結果、同一の検体ではすべて同一の結果が得られました。

#### 4. 検出範囲

本キットによる血液中 CRP 濃度の測定範囲は  $0.2 \text{ mg/dL}$  以上です。

### 2. 相関性試験成績

本キットと定量法との相関性検討結果を以下に示します。

#### 臍帯血液（全血）

|      |    | 定量法         |             |
|------|----|-------------|-------------|
|      |    | 0.2mg/dL 未満 | 0.2mg/dL 以上 |
| 本キット | 陽性 | 0           | 8           |
|      | 陰性 | 58          | 0           |

$$\text{一致率} = (66/66) \times 100 = 100\%$$

#### 新生児血液（全血）

|      |    | 定量法         |             |
|------|----|-------------|-------------|
|      |    | 0.2mg/dL 未満 | 0.2mg/dL 以上 |
| 本キット | 陽性 | 2           | 24          |
|      | 陰性 | 23          | 1           |

$$\text{一致率} = (47/50) \times 100 = 94.0\%$$

### 3. 校正用基準物質

IFCC 国際標準品 CRM470

## 【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) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
- (2) 本品中には防腐剤として 0.1 (W/V) % 未満のアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

### 2. 使用上の注意

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2) 冷蔵庫から取り出した試液は、10 分程放置し、室温に戻した後使用してください。また、使い終わったら直ちに冷蔵庫に戻してください。

(3) 抗 CRP 抗体感作ラテックス試液は、十分転倒混和し、均一に浮遊させたものを使用してください。なお、はじめて使用する時、並びに 1 ヶ月以上放置しておいたものを使用する時は、ミキサーあるいは手で上下に十分混和 (20 ~ 30 秒間) してから使用してください。

(4) 試液を滴下する時は、試液瓶を垂直に保ち、静かに滴下してください。

(5) ラテックス試液は滴下用ノズルの滴下口の周りにラテックス試液が漏れ出した状態で滴下すると 1 滴の滴下量が大きく変わります。また、乾燥したラテックスが付着した場合もそのまま滴下すると反応像に影響を与えます。このような場合は、いずれも必ずガーゼ等で拭き取ってから使用してください。

(6) ラテックス試液瓶のキャップの内部には、滴下用ノズルの滴下口が接する位置に、パッキンが装着されています。液漏れ防止のためノズルの先端がパッキンに密着するようにキャップをしっかりとしめてください。

(7) 検体サンプリング用ピペットは、検体毎に取り替えてください。

(8) 反応板のリング内には、手指を触れないでください。

(9) 反応板は使い捨てです。

(10) 反応板は検体数に応じ、はさみ等で点線から切り離して使用することも可能です。

(11) ロットの異なる試液を組み合わせ使用しないでください。

(12) 試液の混和には検体サンプリング用ピペットのつまみ部分の使用をおすすめします。

(13) 反応は室温 (15 ~ 30 ) で行い、反応時間 (1 分間) を守ってください。

### 3. 廃棄上の注意

(1) 本品中には防腐剤として 0.1 (W/V) % 未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。

(2) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒 (0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。

(3) 試液及び器具など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。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2 ~ 10

2. 有効期間： 製造後 1 年

使用期限は外装に記載してあります。

## 【包装単位】

50 回用

## 【主要文献】

1) 上田 隆：四国医誌，43：9，1987.

2) 橋本正勝：Medical Technology，16：143，1988.

## 【お問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町 35 番地

TEL (052) 951-8130 FAX (052) 950-1305



販売元

株式会社 三和化学研究所

名古屋市東区東外堀町 35 番地 〒461-8631

製造販売元



株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063