

血液学装置  
(試験管内テスト用)

# ABX CRP Rea

20/12/05  
A95A00246BJP

REF 0501015

REAGENT 1 10mL

REAGENT 2 10mL

REAGENT 3 20mL

IVD CE



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

\* Licensed for USP6,248,597/USP6,828,158  
and equivalent patents in other countries.

## 専用：

Micros  
Micros CRP  
Micros CRP 200  
Pentra 60  
Pentra 60 C+  
Pentra 80  
Pentra XL 80  
Pentra 120  
Pentra 120 Retic  
Pentra DX 120  
スライド準備システム

## 1. 特長

この試薬 \* は<sup>a</sup>、ABX ICROS CRP 200 分析器におけるヒト血液中の CRP 濃度定量の試験管内診断専用です。生体組織に対する損傷量評価における CRP AIDS の測定。

R1: 溶血試薬。

R2: グリシン緩衝。

R3: ラテックス試薬。抗ヒト C 反応性タンパク質抗体加工のラテックスビーズ: 200 $\mu$ L/テスト。

## 2. 概要：

CRP は急性期タンパク質であり、炎症反応の感受性マーカーです。

**CRP - C 反応性タンパク質**は、活性化マクロファージにより Interleukin-6 の生成に応じて肝細胞に合成される 118K Dalton 五量体ポリペプチドです。

## 3. 測定の原理と性能：

### 測定の原理：

この分析には免疫比濁法が用いられます。第一段階では、血球が試薬 R1 により溶解されます。R2 の追加により、干渉が抑制されます。第三段階では試薬 R3 が追加されます。この試薬にはラテックスビーズに固定化された抗 C 反応性タンパク質抗体が含まれます。

測定された吸収度は 850nm であり、この吸収度はサンプルの CRP 濃度と比例しています。

**結果：**本装置取扱説明書の《標本試験》を参照のこと。

**性能データ：**装置取扱説明書の《仕様》を参照のこと。

## 本装置を使った測定方法：

方法の原理、特定分析の性質、分析上感度、診断上感度、分析の特異性、診断の特異性、精度、繰り返し精度、再現精度 (既知の関連性のある干渉を含む)、検出限度、方法の制限、ユーザーにより利用可能な参照測定手順及び素材の使用に関する情報：以下の装置取扱説明書の《セクション：仕様》を参照のこと。

## 4. 試薬の準備

ABX MICROS CRP 200 試薬：R1、R2、R3 は使用準備完了 (再構成不要)。

1- 冷蔵から R1、R2、R3 を取り出し、ABX MICRO CRP 200 に設置します。

2- 箱のふた (《共同作用試薬》) に表示された 3 つの試薬の感度因子を入力します。本装置取扱説明書の《メンテナンスとトラブルシューティング》を参照のこと。

3- ABX CRP Trol 制御を実施し、これらがパッケージに記載された分析制限の範囲内であるかどうか確認してください。詳しくは、装置取扱説明書の《品質保証》を参照のこと。

## 5. 保存及び期限：

**保存条件：**温度：2 ~ 10 °C (冷凍しない)。

**開封前の安定性：**パッケージ表記の《有効期限》を参照のこと。

**開封後の安定性：**2ヶ月 (または《有効期限》のいずれか早いほう)。

## 6. 採集と混合の実例：

- 1- 全血、血清、血漿タイプのサンプルを使用することができません。
- 2- 試薬の使用準備ができました。
- 3- サンプルを装置に置くと、すぐに CRP が測定されます。
- 4- 使用前に R3 を混ぜてください。
- 5- 抗凝固処理サンプルチューブを含む EDTA-K3 を使用してください。血液サンプルは CRP 測定の前に適切に混ぜ合わせてください。
- 6- 測定された CRP がシステムの直線性制限を超えた場合、サンプルを遠心分離機にかけ、生物学的血清で血漿希薄を行います。測定結果を希釈係数で乗算します。本装置の取扱説明書の《標本試験》をご覧ください。
- 7- この装置は「患者隣接テスト」用です。保存温度に基づく安定性データは、本装置の《仕様》セクションにある《サンプルの安定性》をお読みください。<sup>b</sup>。

## 7. 取扱上のご注意：

- 1- ご使用前に装置の取扱説明書をお読みください。
- 2- 試薬を摂取したり、肌と接触させないようにご注意ください。
- 3- 血液と試薬を取り扱う際は、汚染を避けるため十分にご注意ください。
- 4- キュベットで混ぜる際はホコリによる汚染がないようご注意ください。
- 5- R1、R2、R3 にはアジ化ナトリウムが含まれます。アジ化ナトリウムは鉛や銅に反応して爆発性の金属アジドを形成するため、この試薬を廃棄する際は大量の水とともに洗い流してください。
- 6- すべての診断テスト手順と同じように、結果の解釈にはその他のテスト結果や患者の病態などを考慮した慎重な判断が必要です。
- 7- 異なるロットの試薬は混ぜないでください。同じロットの R1、R2、R3 を使用してください。
- 8- 冷凍した試薬は使用しないでください。
- 9- 調整後は試薬を変更しないでください。
- 10- 開封後はできるだけ早く試薬をお使いください。保存時は試薬に再度ふたをしてください。使用期限切れの試薬は使用しないでください。
- 11- 装置が信頼性の高い結果を示さない場合、不当な物質が反応を抑制したことがあるため、測定を繰り返してください。本装置取扱説明書の《標本試験》をご覧ください。

## 8. 制限及び廃棄物処理

**干渉物質：** サンプル内におけるリウマトイド因子、ビリルビン、脂質 (1000mg/dl 以上)、遊離ヘモグロビンの存在による既知の干渉はありません。ただし、ホコリ、カビ、洗浄剤などの異物は避けてください。

**安全な廃棄物処理：** 装置取扱説明書の《仕様》を参照のこと。試薬に関連性のある MSDS を参照してください。

## 9. 参照

Tillet, W.S., その他：肺炎における血清反応、肺炎球菌の非タンパク質の身体の一部 j. Exp. Med., 552, 561 (1930)

---

b. サンプルの安定性