



CRP Unit 50 Exclusive use: Microsemi CRP Hematology Devices (for in vitro diagnostic use) Two reagent kits are contained in the package.	REF 3200345511
	REAGENT 1 5 mL approx. REAGENT 2 5 mL approx. REAGENT 3 10 mL approx.
IVD  	EC REP
HORIBA, Ltd. 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan	HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France

Intended Use

CRP Unit 50 is constituted of 3 reagents (R1, R2, R3) intended for in vitro diagnostic use on HORIBA Medical hematology analyzer with CRP measurement.

- R1 is a hemolysis solution.
- R2 is a buffered solution.
- R3 contains latex beads coated with anti-human C-reactive protein anti-bodies.

Warnings and Precautions

- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- Clinical diagnosis based on the results should be comprehensively judged by a physician in charge together with clinical presentation or other results.
- CRP Unit 50 is classified as non-hazardous in compliance with regulations 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- CRP Unit 50 contains animal source material (BSA).
Treat as potentially infectious because there is no approved test done on this raw material.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of an uneasiness following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) associated with CRP Unit 50.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical hematology analyzer specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Refer to local legal requirements.

This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description

- R1:** Limpid and colorless aqueous solution.
R2: Limpid and colorless aqueous solution.
R3: Creamy white aqueous solution.

Composition

● R1	
Preservative	< 0.1%
Surfactant	1.0% to 2.0%
● R2	
Preservative	< 0.1%
Surfactant	< 0.1%
● R3	
Anti-human CRP antibody (rabbit) with Latex	0.1% to 0.5%
Preservative	< 0.1%

Storage and Shelf Life after First Opening

- Storage condition
2°C to 10°C (35°F to 50°F)
Do not freeze.
- Open stability
2 months maximum at 2°C to 10°C (35°F to 50°F) after opening
- Expiration date
Refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer
- Calibrator: ABX CRP Std.
- Control: Refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment

Specimen

● Sample collection

All blood samples should be collected using proper technique! Consider all specimens, reagents, calibrators, controls, etc. that contain human specimen extracts as potentially infectious and follow biosafety practices (1, 2). When collecting blood specimens, venous blood is recommended, but arterial blood may also be used in extreme cases. Blood collection must be placed in vacuum or atmospheric collection tubes (3, 4). The sample collection tube has to be filled to the exact quantity of blood indicated on the tube itself to avoid variations in the results.

● Recommended anti-coagulant

The recommended anticoagulant is K3-EDTA with the proper proportion of blood to anticoagulant as specified by the tube manufacturer. K2-EDTA is an acceptable alternative, as long as the sample collection is made in normal conditions. Otherwise, blood clots may be possible.

● Blood sample stability

The sample stability at room temperature (25°C) and 4°C: The specimens were collected from the routine laboratory workload and stored at room temperature and 4°C. Sample stability was assessed over a period of 72 hours. The results (mean of consecutive test) conclude with a relative sample stability claim of 48 hours period at 4°C and room temperature.

● Microsampling

Instrument enables the user to work with microsamples for pediatrics and geriatrics (refer to the instrument user manual for the blood sample volume). These microsamples can only be used in the following conditions.

- Blood mixing must be obtained by slight tapping on the tube. Do not rotate the tube for mixing, otherwise the blood will be spread on the tube side, and the minimum required level will be lost.

● Mixing

Blood samples must be gently and thoroughly mixed just before sampling. This ensures a homogeneous mixture for measurement.

Procedure

These reagents are ready to use.

1. Open the cooling unit door, located on the right-hand side of the instrument.
2. If necessary, remove the empty CRP Unit 50 from the reagent compartment.
3. Remove CRP Unit 50 from refrigeration.
4. Peel off the seal gently on the top of the reagent container and place the CRP reagent immediately into the cooling unit.

Tip

When peeling off the seal, hold the CRP reagent container firmly and peel off the seal gently so that reagent does not splash.

5. Close the door. Verify that the cooling unit door is completely closed.
6. Follow instructions displayed on your instrument software.
Refer to the instrument user manual for detailed analysis and control procedures.

Methodology

The assay involves immuno-turbidimetry.

● CRP Unit 50, R1

During the first stage, blood cells are lysed by reagent R1.

● CRP Unit 50, R2

Addition of R2 inhibits interference.

● CRP Unit 50, R3

Stage 3 involves the addition of reagent R3, which contains anti-CRP antibodies bound to latex beads. Absorbance is measured at 660 nm, and the absorbance is proportional to the CRP concentration of the sample.

Performance Characteristics and Limitations of the Method

Refer to the user manual for the performance characteristics of the instrument and the limitations of the analyses on instrument parameters.

Calculation and Interpretation of Analytical Results

Refer to the instrument user manual for calculation and interpretation of analytical results.

Changes in the Procedure and in the Performance

● Packaging spoiling

In case of protective packaging spoiling, do not use CRP Unit 50 if the damages might have an effect on the product performance.

● Signs of deterioration

In the event of any signs of physical or chemical deterioration (turbidity, change in color etc.) CRP Unit 50 should be replaced.

● Temperature limits

Do not use CRP Unit 50 if it has been frozen or kept at excessive heat.

Internal Quality Control

HORIBA Medical control bloods must be used to periodically assess the integrity of the reagents and the instrument in the specified ranges.

HORIBA Medical offers an Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) which provides internet access to:

- Submit Internal Quality Control results online.
- Monitor analytical performances and compare directly with laboratories worldwide.
- Obtain real time peer group statistical reports from QCP

More informations are available at:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Traceability of Calibrators and Control Materials

Conforms to Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM).

Reference Intervals

Not applicable.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) 25 (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4- A6 (2008) 28 (25).
5. Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 552, 561 (1930)

体外診断用医薬品 ** 2014 年 1 月（第 4 版）
製造販売届出番号：26A2X00004830003 * 2012 年 1 月（第 3 版）

C 反応性蛋白キット CRP ユニット 50

【一般的な注意】

- 本品は体外診断以外の用途には使用できません。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果とあわせて担当医師が総合的に行ってください。
- 添付文書記載内容以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する装置の添付文書および取扱説明書は、必ずご使用前によくお読みください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- R-1（溶血剤）
- R-2（安定化液）
グリーン緩衝液
- R-3（ラテックス試薬）
抗ヒト CRP ポリクローナル抗体（ウサギ）感作ラテックス 0.2 ～ 0.6 mg を含む。（1 回測定分 200 μ L 中）

【使用目的】

本品は、CRP 測定装置にセットし、医療従事者によって、血液（全血、血漿、または血清）検体中の CRP（C 反応性蛋白）濃度を測定するための試薬です。

【測定原理】

全血を溶血剤（R-1）で溶血させた後、抗ヒト CRP（C 反応性蛋白）抗体感作ラテックス試薬（R-3）を反応させると、検体中の CRP と試薬中のラテックス粒子は抗原抗体反応を起こしてラテックス粒子が凝集します。この凝集反応による濁度変化速度を赤色光で計測し、あらかじめ標準液（※）より作成されている多項式検量線から、CRP 濃度を算出します。

（※）IFCC 血清 CRP 国際標準品（IRMM）に準拠した標準液

【操作上の注意】

検体

- 全血検体を用いる場合、抗凝固剤（EDTA 塩）を用いてください。また、採血後ただちに 10 回以上の転倒混和を行ってください。
- 全血検体は凍結させないでください。
- 検体は、室温に戻した上で測定してください。
- 測定前にもゆっくりと 5 ～ 10 回の転倒混和を行ってください。
- 乳びなどのにごりは反応に影響ありませんが、ごみ、カビ細菌類、洗剤などの異物の混入は絶対にさけてください。
- 測定範囲を超えた場合、検体を遠心分離して得られた血漿を生理食塩水で適宜希釈して測定し、その測定結果に希釈倍率を乗じ測定値を得てください。

妨害物質

検体中のリウマチ因子（Rf）、ビリルビン、乳び、ヘモグロビンによる影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

本試薬は、株式会社 堀場製作所が開発した医療機器である CRP 測定装置にセットして使用します。

試薬の調製方法

本品をそのまま使用します。

操作方法（CRP 測定装置で操作します。）

- 本品を冷蔵庫から取り出し、CRP 測定装置にセットします。
- 試薬温度が設定温度になじんだ後、測定を開始し、標準液（※）を 1 容量吸引します。
- これに 12 ～ 13 容量の R-1 を添加します。
- 所定温度で所定時間経過後、R-2 を 12 ～ 13 容量添加します。
- 所定温度で所定時間経過後、R-3 を 24 ～ 26 容量添加します。
- 所定時間内、所定温度での波長（約 660 nm）の吸光度変化を求めます。
- 求めた値から、CRP 測定装置に内蔵されている検量線を校正します。
- 測定を開始し、検体を 1 容量吸引します。
- 上記 3. ～ 6. の手順で、検体の吸光度変化を求めます。
- CRP 測定装置に内蔵されている検量線を用いて、検体中の C 反応性蛋白濃度を算出します。

上記 3. ～ 6. および 9. ～ 10. は、CRP 測定装置により自動的に行われます。

（※）IFCC 血清 CRP 国際標準品（IRMM）に準拠した標準液

【性能】

感度試験	生理食塩液（日局）と 0.2 mg/dL の標準液（※）をそれぞれ 10 回測定するときの Mean \pm 2.6S.D. は重なりません。
正確性試験	標準液（※）を測定するとき、正確性は 100 \pm 10% 以内にあります。
同時再現性試験	標準液（※）を 10 回同時測定するとき、C.V. 値は 10% 以下です。
測定範囲	本 CRP 測定試薬による全血中 CRP 濃度の測定範囲は 0.2 ～ 20 mg/dL です。 血漿、血清では、0.2 ～ 15 mg/dL です。
相関性	r=0.999 y = 0.988 x - 0.039 (n=50) y：本品 x：既存製品（ラテックス免疫比濁法）

（※）IFCC 血清 CRP 国際標準品（IRMM）に準拠した標準液

この添付文書をよく読んでから使用してください。

【使用上又は取扱い上の注意】*

- ご使用にあたっては、CRP 測定装置の取扱説明書に従ってください。
- 飲用に供したり、皮膚に接したりしないでください。
- 検体の取り扱いには感染予防上の注意を行ってください。
- 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合はフタを閉めて指定の貯蔵方法に従って保存し、有効期間を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 凍結させた試薬は使用しないでください。
- 開封時は、液はねなどのないように、ゆっくりシールをはがしてください。
- 試薬感度ファクタは試薬の製造ロットおよびお使いの CRP 測定装置により異なります。使用時は試薬の製造ロットおよびお使いの CRP 測定装置の機種を確認し、適切な試薬感度ファクタを CRP 測定装置に入力してください。
- 試薬残量を必ず確認し、測定を行ってください。試薬切れまたは残量が少ない場合、誤測定をしたり、測定アラームが表示されたりすることがあります。
- 試薬は混合しないでください。校正操作と検体測定は、必ず同一ロットの試薬を使用してください。*
- 使い残りの試薬の混合は避けて使用してください。
- ごみなどが試薬および CRP 測定部に混入しないように留意してください。
- 試薬には、0.1% 以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジ化物を生成することがあります。廃棄にあたっては大量の水で流すなど留意してください。
- 試薬が飛散した場合は、消毒用アルコールなどを用いてふき取ってください。
- 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査などにより確認してください。
- 廃棄にあたっては、「水質汚濁防止法」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、「感染性廃棄物処理マニュアル」などの法規制に留意して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法	2 ～ 10°C で保存 禁凍結
有効期間	12ヵ月または開封後 2ヵ月のどちらか早い方
使用期限は、外装に記載してあります。	

【包装単位】*

CRP ユニット 50 50 回測定用キット × 2 個入り
（統一商品コード 829001516）*

【主要文献】

Tillet, W.S.et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus.j. .Exp.Med., 552, 561(1930)

【問い合わせ先】**

テクニカルコールセンター **
フリーダイヤル 0120-889-742
受付時間：9:00 ～ 17:30（祝祭日を除く月曜日～金曜日）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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
TEL 075-313-8121