



CRP Unit 50 Exclusive use: Microsemi CRP Hematology Devices (for in vitro diagnostic use) Two reagent kits are contained in the package.	<table border="1"><tr><td>REF</td><td>3200345511</td></tr><tr><td>REAGENT 1</td><td>5 mL approx.</td></tr><tr><td>REAGENT 2</td><td>5 mL approx.</td></tr><tr><td>REAGENT 3</td><td>10 mL approx.</td></tr></table>	REF	3200345511	REAGENT 1	5 mL approx.	REAGENT 2	5 mL approx.	REAGENT 3	10 mL approx.
REF	3200345511								
REAGENT 1	5 mL approx.								
REAGENT 2	5 mL approx.								
REAGENT 3	10 mL approx.								
 HORIBA, Ltd. 2 Miyanohigashi, 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. Tillett, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 552, 561 (1930)

CODE:GZ0000267548E

体外診断用医薬品 ** 2021年9月改訂(第5版)
製造販売届出番号:26A2X00004830003 * 2014年1月改訂(第4版)

C反応性蛋白キット CRP ユニット 50

【全般的な注意】

- 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併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） グリシン緩衝液
- R-3（ラテックス試薬） 1回測定分200 μL中、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 mg～0.6 mgを含む。

【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、あらかじめ作成されている多項式検量線から、CRP濃度を算出します。

【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、採血後直ちに 10 回以上の転倒混和を行ってください。
- 全血検体を凍結しないでください。
- 検体は、室温に戻したうえで測定してください。
- 測定前にもゆっくりと 5 回～ 10 回の転倒混和を行ってください。

- ごみ、細菌類、真菌類、および洗剤などの異物の混入は避けてください。
- 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

- ビリルビンは30 mg/dLまで、乳びはイントラリポス[®]輸液20％を添加した場合8 vol%まで、リウマチ因子は500 IU/mLまで、測定値に影響を与えません。

【用法・用量（操作方法）】

本品は、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

- （当社CRP測定装置の使用例）

- 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、既知濃度の管理用試料を 1 容量吸引します。
- これに 12 容量～ 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 容量～ 13 容量添加します。

5.所定温度で所定時間経過後、R-3 を 24 容量～ 26 容量添加します。

- ** 6.所定時間内、所定温度での波長 660 nm の吸光度変化を求めます。

7.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。

8.測定を開始し、検体を 1 容量吸引します。

9.上記 3. ～ 6. の手順で、検体の吸光度変化を求めます。

10.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.の手順は、CRP測定装置によって自動的に行われます。

**【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することを推奨します。

参考基準範囲⁽¹⁾ 0.2 mg/dL以下

**【臨床的意義】(2)(3)

反応性蛋白（CRP）は1930年に肺炎球菌のC多糖体と沈降反応を示す物質として発見されました。その後の研究によって、CRPは正常な血液中には微量に存在するが、炎症時、IL-6やTNFαなどの誘導によって主として肝臓で作られ、血液中濃度が上昇することが解明され、急性反応性蛋白に分類されました。CRP検査値（血液中濃度）は炎症の有無および程度を判断する指標とされています。また、炎症マーカーとしては、赤血球沈降速度（血沈）もありますが、CRPは血沈よりも反応が早く、消失も遅いため、急性炎症の場合、炎症の強さと長さを判断する最も鋭敏な指標とされています。このため、細菌感染症から敗血症などの重度感染症、関節リウマチなど種々のリウマチ性疾患、自己免疫疾患の炎症状態、心筋梗塞などの組織崩壊を把握する検査として利用されています。

**【性能】

感度試験： 生理食塩液（日局）と0.2 mg/dLの既知濃度の管理用試料をそれぞれ10回測定するときのMean±2.6S.D.は重なりません。

正確性試験： 既知濃度の管理用試料を測定するとき、正確性は100±10％以内です。

同時再現性試験： 既知濃度の管理用試料を10回同時測定するとき、C.V.値は10％以下です。

測定範囲： 本品による全血中CRP濃度の測定範囲は0.2 mg/dL～20.0 mg/dLです。血漿または血清では、0.2 mg/dL～15.0 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）

較正用の基準物質： IFCC血清CRP国際標準品（IRMM）

特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られないことがあります。詳細は当社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意事項】

- ご使用の際は、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、保存する場合は蓋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。
- 凍結した試薬は使用しないでください。
- 開封時は、液はねなどないように、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 測定装置によって異なります。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。

この添付文書をよく読んでから使用してください。

• 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。

• 試薬を混合しないでください。また、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和は避けてください。

• 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。廃棄の際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拭き取ってください。

• 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、再検査などによって確認してください。

• 廃棄の際は、「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。

- ** R-1 は淡黄色をしていますが測定値には影響しません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法： 2℃～10℃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】

- (1) 中村 治雄ほか：日本人の基準範囲と動脈硬化のリスク度評価，臨床検査，46(9)，951（2002）
- (2) 佐々木 毅：CRP検査の臨床的意一適応と限界―SAAとの比較対照から，臨床検査，46(9)，967（2002）
- (3) Tillett, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein 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

** Intralipos/イントラリポスは株式会社大塚製薬工場の日本における登録商標です。