



体外診断用医薬品  
製造販売届出番号 09E1X80001000004

▶ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

体外診断用医薬品

| 製品名             | セット内容                    | 製品コード  | 貯蔵方法  | 有効期間 | 適用機種例                             |
|-----------------|--------------------------|--------|-------|------|-----------------------------------|
| LZテスト‘栄研’CRP-RV | R1：60 mL×2<br>R2：60 mL×2 | G-LV11 | 2～10℃ | 1年間  | 日立7180、AU680<br>BM6050、TBA120FR 他 |
|                 | R1：20 mL×2<br>R2：20 mL×2 | G-LV12 |       |      |                                   |
|                 | R1：90 mL×2<br>R2：90 mL×2 | G-LV13 |       |      | TBA120FR                          |
|                 | R1：20 mL×2<br>R2：20 mL×2 | G-LV14 |       |      | 日立LABOSPECT                       |
|                 | R1：62 mL×1<br>R2：62 mL×1 | G-LV15 |       |      | キャノンcシリーズ                         |
|                 | R1：40 mL×2<br>R2：40 mL×2 | G-LV16 |       |      | 日立7600<br>日立7700<br>Dモジュール        |
|                 | R1：200 mL×3              | G-LV17 |       |      |                                   |
|                 | R2：200 mL×3              | G-LV18 |       |      |                                   |

一般品

(別売 キャリブレーター)

| 製品名                    | 包装単位              | 製品コード  | 貯蔵方法 | 有効期間 | 適用機種例          |
|------------------------|-------------------|--------|------|------|----------------|
| LZ CRP-RV6キャリブレーター‘栄研’ | 1 mL×6<br>(6段階濃度) | G-LV81 | 2～8℃ | 1年間  | 日立・日本電子系装置用    |
| LZ CRP-RV7キャリブレーター‘栄研’ | 1 mL×7<br>(7段階濃度) | G-LV82 |      |      | キャノン・ベックマン系装置用 |

(別売 コントロール血清)

| 製品名      | 包装単位   | 製品コード  | 貯蔵方法 | 有効期間 |
|----------|--------|--------|------|------|
| イムノピアリ®1 | 3 mL×2 | G-XC51 | 2～8℃ | 1年間  |
| イムノピアリ®2 | 3 mL×2 | G-XC52 |      |      |

▶ 主要文献

- 1)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—(2019/01/25 修正版)，2019.
- 2)社内データ

本試薬の使用上又は取扱い上の注意については、最新の「電子化された添付文書」および「使用説明書」をご参照ください。

# C反応性蛋白キット LZテスト‘栄研’CRP-RV

- ▶ 従来品から性能を刷新
- ▶ 測定レンジの向上

RV  
REVOLUTION  
RENOVATION  
REVIVAL

C反応性蛋白キット

# LZテスト‘栄研’CRP-RV

## 試薬情報

### ▶ 測定範囲

0.008 ~ 36 mg/dL

### ▶ 使用目的

血清又は血漿中の  
C反応性蛋白(CRP)の測定

### ▶ 基準範囲

0.14 mg/dL 以下<sup>1)</sup>

### ▶ 特徴

従来品と比較して  
低濃度域から高濃度域まで  
測定レンジが拡大しました。  
ERM®-DA474/IFCCに  
トレーサブルな試薬です。

## 基礎データ<sup>2)</sup>

測定機種：7180形日立自動分析装置

### ▶ 同時再現性

単位：mg/dL

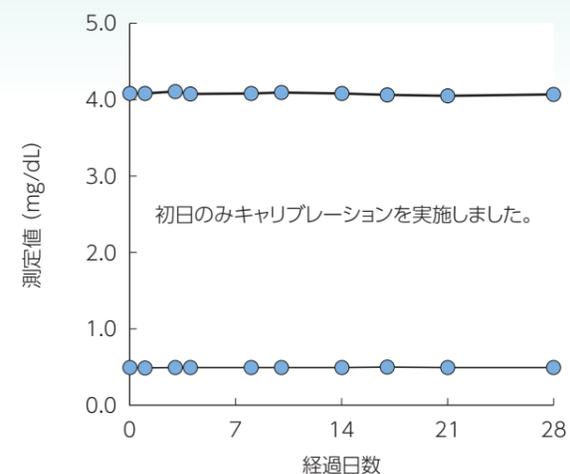
|         | 試料 1   | 試料 2   |
|---------|--------|--------|
| n       | 20     | 20     |
| Mean    | 0.4751 | 4.0236 |
| S.D.    | 0.004  | 0.048  |
| C.V.(%) | 0.84   | 1.19   |
| Max.    | 0.483  | 4.109  |
| Min.    | 0.465  | 3.943  |
| Range   | 0.018  | 0.166  |

### ▶ 干渉物質

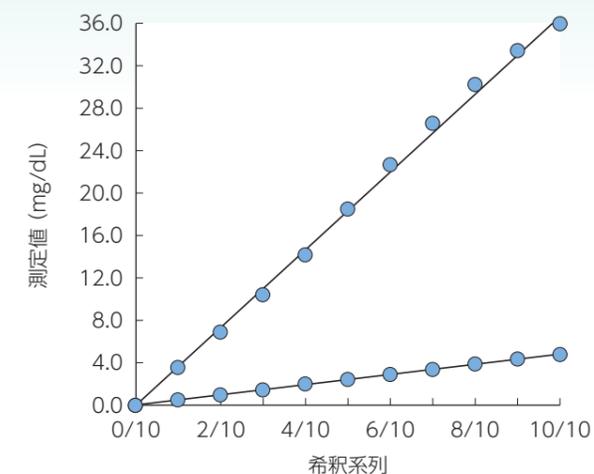
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

|             |             |
|-------------|-------------|
| 抱合型ビリルビン    | 20 mg/dL    |
| 遊離型ビリルビン    | 20 mg/dL    |
| ヘモグロビン      | 500 mg/dL   |
| 乳ビ(ホルマジン濁度) | 2,000 度     |
| リウマチ因子      | 500 IU/mL   |
| フッ化ナトリウム    | 1,000 mg/dL |
| クエン酸ナトリウム   | 500 mg/dL   |
| ヘパリンナトリウム   | 50 mg/dL    |
| EDTA・2ナトリウム | 200 mg/dL   |

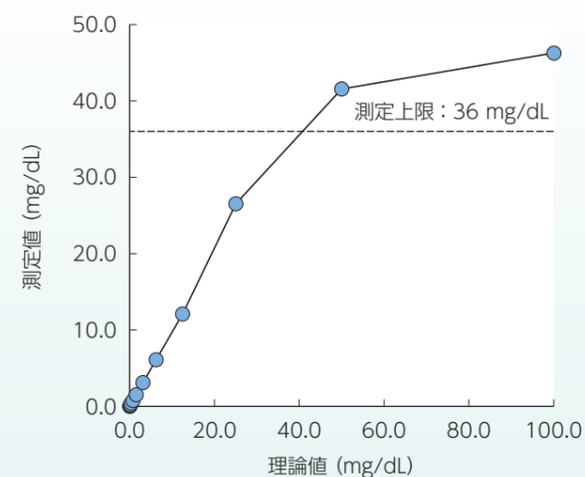
### ▶ 試薬安定性(装置内保存)



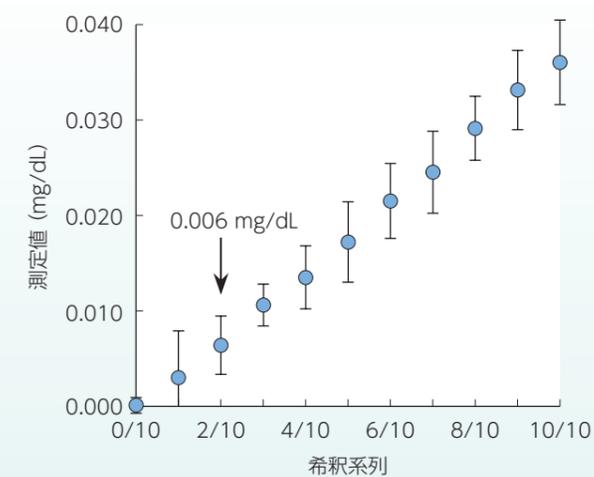
### ▶ 希釈直線性



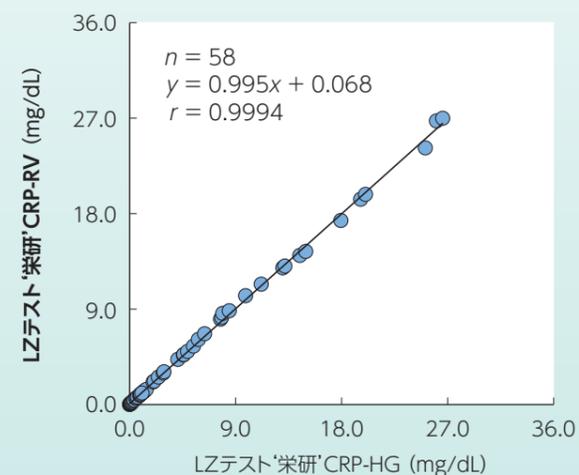
### ▶ プロゾーン



### ▶ 検出限界(2.6SD法)



### ▶ 従来品との相関(血清)



### ▶ 従来品との相関(血漿)

