

◆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-HG	R1：20mL×4	G-IZ64	2～10℃	1年間	日立7180 AU680 BM6050 他
	R2：20mL×4	G-IZ65			
	R1：60mL×4	G-IZ59			
	R2：60mL×4	G-IZ60			
	R1：90mL×4	G-IZ61			TBA120FR 他
	R2：90mL×4	G-IZ62			
	R1：200mL×3	G-IZ55			日立7600Dモジュール 日立7700Dモジュール
	R2：200mL×3	G-IZ56			
	R1：20mL×2 R2：20mL×2	G-IZ63			日立LABOSPECT
	R1：62mL×1 R2：62mL×1	G-IZ66			
R1：40mL×1 R2：40mL×1	G-IZ67	cシリーズ			

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種
CRP-HG標準H6 ‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ81	2～8℃	1年間	日立系装置用
CRP-HG標準B6 ‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ83			日本電子系装置用
CRP-HG標準AT7 ‘栄研’	1mL×7 (7段階濃度)	G-IZ86			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	3mL×2	G-XC51	2～8℃	1年間
イムノピアリ®2	3mL×2	G-XC52		

主要文献

- 1) 大谷英樹, メ谷直人: 日本臨床, 57 (増刊号): 197-200, 1999.
- 2) 河合 忠: 臨床検査, 46 (9): 949-950, 2002.
- 3) 伊藤喜久: 臨床検査, 46 (9): 949-966, 2002.
- 4) 佐々木毅: 臨床検査, 46 (9): 967-972, 2002.
- 5) 高橋伯夫: 臨床検査, 46 (9): 1009-1013, 2002.
- 6) 社内資料
- 7) 小林 隆, 他: 医療と検査機器・試薬, 26 (6): 497-504, 2003.

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及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-HG



特徴

- ◆ 2種類のラテックス粒子と2種類の抗体をブレンドした試薬です。
- ◆ 測定レンジは0.01～30mg/dLです。
- ◆ 各種自動分析装置への適用が可能です。

## はじめに

CRP(C反応性蛋白)は、肺炎球菌菌体のC多糖体と沈降反応する蛋白として見出され、5個のサブユニットが輪状に結合しペンタマー構造を有した、分子量 105,000の急性期蛋白です。

血清CRPの上昇は疾患に対して非特異的な反応ですが、組織損傷に敏感に反応するため、炎症マーカーとして最も広く利用されています。CRPが異常高値を示す疾患としては、細菌性感染症をはじめ炎症性疾患、膠原病、悪性腫瘍、組織壊死など多くの病態があげられます。また、CRPの微量定量は、特に新生児感染症、細菌性髄膜炎、虚血性心疾患などで有用であるといわれています<sup>1)~5)</sup>。

LZテスト‘栄研’CRP-HGは、低濃度から高濃度までのCRPを精度よく迅速に測定できるラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。本試薬によるCRPの測定は、病態の診断補助、予後の判定、治療効果のモニタリングなどに大いに役立つものと思われます。

## 測定原理

本製品はラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法で高感度対応したものです。ラテックス粒子表面に抗CRP抗体を結合させたラテックス試液と検体中のCRPとが反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のCRP濃度に比例して増加します。LZテスト‘栄研’CRP-HGはこの原理を利用して、既知濃度のキャリプレートにより検量線を作成し、検体中のCRP濃度を求めます。

## 測定レンジ<sup>6)</sup>

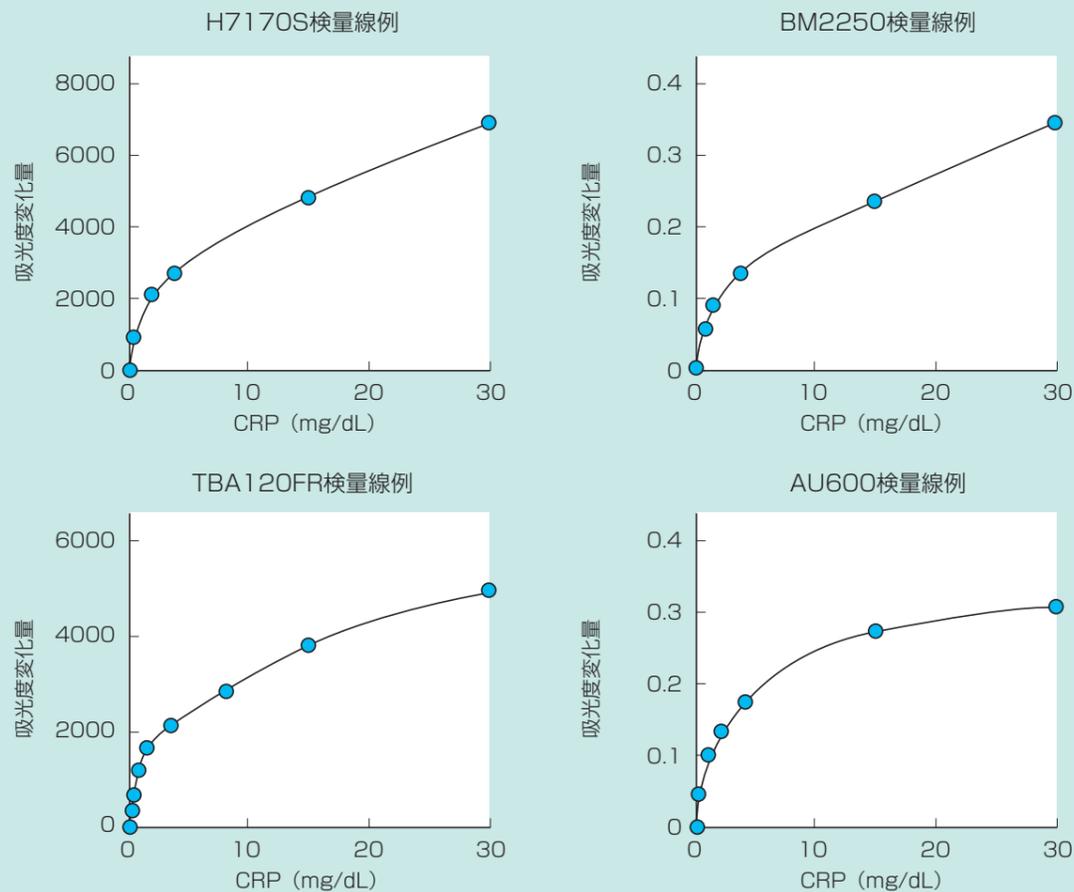
0.01~30mg/dL

## 参考基準範囲<sup>7)</sup>

0.18mg/dL以下 (本試薬で測定し、ノンパラメトリック法にて求めました。)

## 検量線例<sup>6)</sup>

4剤型の多点液状標準を準備しました。各自動分析装置に適したものをお使いください。



## 基礎データ<sup>6)</sup>

### ◆同時再現性

単位：mg/dL

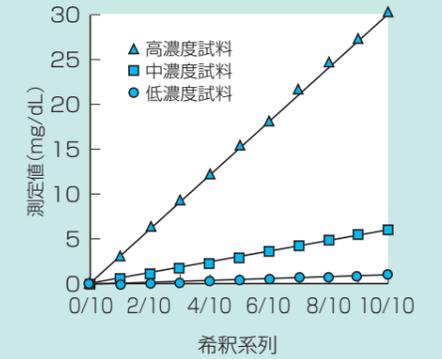
	低濃度試料	中濃度試料	高濃度試料
n	20	20	20
MEAN	0.0884	0.8837	4.8563
S.D.	0.001	0.005	0.038
C.V.(%)	1.13	0.57	0.78
MAX.	0.091	0.891	4.950
MIN.	0.086	0.871	4.797
RANGE	0.005	0.020	0.153

### ◆妨害物質

下記濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

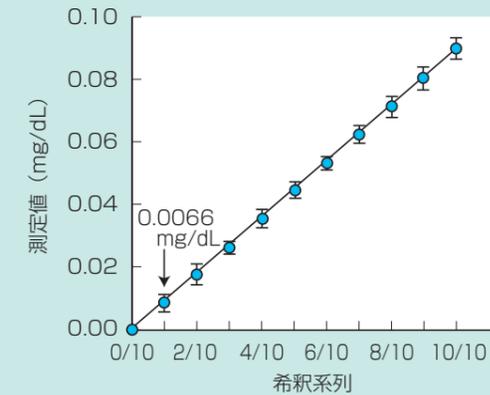
遊離型ビリルビン	20.4 mg/dL
抱合型ビリルビン	19.8 mg/dL
ヘモグロビン	457 mg/dL
アスコルビン酸	20 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,470 度
リウマチ因子	500 IU/mL
フッ化ナトリウム	1000 mg/dL
EDTA・2Na	500 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	20 mg/dL

### ◆希釈直線性



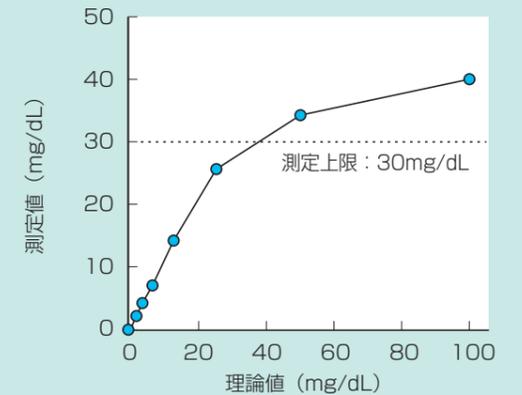
### ◆検出限界

CRP低濃度試料を陰性血清にて10段階希釈し、各試料をn=20で測定しました。各濃度の平均値-2.6S.D.がブランクの平均値+2.6S.D.と重ならない最小の濃度を検出限界としたとき、その濃度は0.0066mg/dLでした。



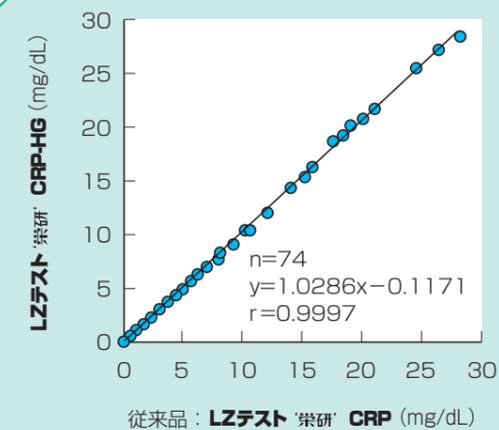
### ◆プロゾーン

CRP濃度 100mg/dLまで、測定値が30mg/dLを下回ることはありませんでした。



### ◆相関

〈弊社従来品との相関〉



〈血清検体と血漿検体との相関〉

