

\*2015年12月改訂(第2版)

2012年4月作成(第1版)

貯蔵方法	2~10℃
------	-------

承認指令書番号	農林水産省指令22 動薬第3261号
販売開始	2012年4月

この添付文書をよく読んでから使用してください

# LASAY「イヌCRP」

(イヌC反応性蛋白測定キット)

## 【成分及び分量】

品名	LASAY「イヌCRP」
構成試薬	(1) 緩衝液(R1) (2) 抗イヌCRP抗体感作ラテックス試液(R2)
反応系に 関与する 成分とそ の分量	抗イヌCRP抗体感作ラテックス試液 1.0mL中、 抗イヌCRP(ウサギ並びにヤギ)ポリクローナル 抗体を0.409~0.681mg含有

## 【使用目的】

犬血漿中のC反応性蛋白(CRP)濃度の測定

## 【測定原理】

## 1. 測定原理

抗イヌCRP(ウサギ並びにヤギ)ポリクローナル抗体を感作したラテックス粒子と検体を反応させると、検体中のCRPとラテックス粒子に感作した抗イヌCRP(ウサギ並びにヤギ)ポリクローナル抗体とが反応します。この抗原抗体反応は、CRP濃度に比例してラテックス粒子が凝集しますので、この凝集の程度を光学的に測定することで、血漿中のCRPを測定します。

## 2. 特徴

- (1) ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
- (2) 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
- (3) 試液調製が不要です。
- (4) 試料の前処理(試料の希釈)が不要です。

## 【用法・用量(操作方法)】

## 1. 試液の調製

緩衝液(R1)、抗イヌCRP抗体感作ラテックス試液(R2)、共にそのまま使用します。

## 2. 測定操作法

[標準的操作法]

	主波長 658nm	主波長 658nm
試料 3 $\mu$ L※		
R1 80 $\mu$ L	R2 35 $\mu$ L	吸光度測定
↓	↓	↑
0	5	10

(反応温度: 37℃)

(反応時間: 分)

※検体 12 $\mu$ L を生理食塩水 108 $\mu$ L にて希釈したものを反応試料として 3 $\mu$ L 使用します。

## 3. 検量線

別売のイヌCRP標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

## 【臨床的意義】

CRP(C-reactive protein)とは、C多糖体と沈降反応を起こすことからC反応性蛋白と呼ばれており、生体内に炎症反応が起こると非特異的かつ速やかに血中に増加する急性相蛋白の一つであり、炎症マーカーとして病態把握や経過観察、予後判定として用いられます。

## 【性能】

## 1. 性能

## (1) 感度

(イ) 生理食塩水(または希釈剤)を試料として操作した場合の抗イヌCRP抗体感作ラテックス試液添加後の吸光度変化量は0.0025/min以下です。

(ロ) イヌCRP濃度 5.00mg/dLの標準液を試料として操作した場合、抗イヌCRP抗体感作ラテックス試液添加後の吸光度変化量は0.005~0.02/minの範囲内です。

## (2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内にありま。

## (3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、C.V.値は10%以下です。

## (4) 測定範囲

0.20~50.00mg/dLです。

## 【使用上の注意】

(基本的事項)

## 1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- (1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- (2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等に基づいて、獣医師が総合的に判断して下さい。
- (3) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用して下さい。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- (4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載

に従って使用して下さい。

(取扱い上の注意)

- (1) 検体は常に感染性の危険が伴うものとして取扱いには十分注意して下さい。
- (2) 本品中には防腐剤として0.09(W/V) %アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

(廃棄上の注意)

- (1) 本品中には防腐剤として0.09 (W/V)%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流して下さい。
- (2) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理して下さい。
- (3) 試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

## 2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1) 測定試料の性質  
検体はできるだけ新鮮なものを使用して下さい。保存検体を使用した場合、正しい値が得られないことがあります。
- (2) 不溶物や濁りのある検体は遠心分離等で除去した後、使用して下さい。

(取扱い上の注意)

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないで下さい。
- (2) 試液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凍結を避け、必ず冷蔵(2~10℃)で保存して下さい。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (4) 緩衝液及び抗イヌ CRP 抗体感作ラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットして下さい。泡立っている場合は泡を取り除いて測定して下さい。
- (5) ロット番号の異なる本品中の構成試薬を組み合わせて使用したり、ロット番号の異なる構成試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
- (6) 検量線は測定ごとに作成して下さい。また、検量用試料は、それぞれ2回以上測定して下さい。
- (7) 検量用試料は別売のイヌ CRP 標準品を使用して下さい。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照して下さい。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2~10℃
2. 有効期間：製造後2年

※使用期限は外装に記載してあります。

## 【包装単位】

品名：LASAY 「イヌ CRP」

包装タイプ	構成試薬	包装
通常タイプ	緩衝液 (R1)	45mL×1
	抗イヌ CRP 抗体感作ラテックス試液 (R2)	20mL×1
大容量タイプ	緩衝液 (R1)	45mL×2
	抗イヌ CRP 抗体感作ラテックス試液 (R2)	40mL×1

(別売)

品名	包装
イヌ CRP 標準品	6 濃度×0.5mL×各2本
イヌ CRP コントロール	2 濃度×0.5mL×各5本

## 【製品情報お問い合わせ先】

株式会社シマ研究所

〒174-0063

\*東京都板橋区前野町 1-16-4

TEL : 03 (3967) 7277

FAX : 03 (3967) 3241

製造販売元



株式会社 シマ研究所

〒174-0063

東京都板橋区前野町 1-16-4

TEL : 03 (3967) 7277

\* 獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。