

2024 年 4 月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部

電子添文改訂のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社が製造販売しております「クオリジェント CRP」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-384493	クオリジェント CRP	L セット
502-503504	クオリジェント CRP	LL セット

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2024 年 3 月

3. 改訂後版番号

第 8 版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024 年 3 月 29 日

5. 主な改訂内容（詳細は別紙1(変更対照表)をご参照ください。)

【全般的な注意】

「3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。」を追加いたしました。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬成分の一部を削除し、記載を整備しました。

【使用目的】

測定意義に関する記載を削除し、記載を整備しました。

【測定原理】

内容の一部を削除しました。

【測定結果の判定法】

附番と項目名の体裁を整備しました。

【性能】

較正用標準物質の記載方法を変更しました。

【使用上又は取扱い上の注意】

2. 使用上の注意の記載を追記しました。
3. 廃棄上の注意の一部文言を改定しました。

【主要文献】

内容の一部を改定しました。

6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

別紙1(変更対照表)

【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p>** 3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。</p>	該当なし

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後	改訂前												
<table border="0"> <tr> <td>構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>**CRP緩衝液①</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*CRPラテックス試液②</td> <td>抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス</td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	**CRP緩衝液①		*CRPラテックス試液②	抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス	<table border="0"> <tr> <td>構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>CRP緩衝液①</td> <td>: 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液</td> </tr> <tr> <td>CRPラテックス試液②</td> <td>: 抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス</td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	CRP緩衝液①	: 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液	CRPラテックス試液②	: 抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス
構成試薬名	成分												
**CRP緩衝液①													
*CRPラテックス試液②	抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス												
構成試薬名	成分												
CRP緩衝液①	: 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液												
CRPラテックス試液②	: 抗ヒトC反応性蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス												

【使用目的】

改訂後	改訂前
<p>血清又は血漿中のC反応性蛋白 (CRP) の測定</p>	<p>血清又は血漿中のC反応性蛋白の測定</p> <p>C反応性蛋白 (CRP) は、種々の炎症や組織壊死に対する生体反応の結果生じる異常蛋白で、カルシウムイオンの存在下、C多糖体と沈降反応を起こします。CRPの測定は体の中に炎症性病巣があるか推定するのに有用とされています。また、経過観察や治療の判定にも測定されています。</p>

【測定原理】

改訂後	改訂前
<p>2. 特長</p> <p>1) 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を測定します。 2) 高濃度域 (100mg/dL) までプロゾーン現象を認めません。</p>	<p>2. 特長</p> <p>1) 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を測定します。 2) 高濃度域 (100mg/dL) までプロゾーン現象を認めません。 3) セルの汚れはほとんどありません。</p>

【用法・容量(操作方法)】

改訂後	改訂前
<p>2. 測定 (操作) 法</p> <p>**本品はLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。</p>	<p>2. 測定 (操作) 法</p> <p>本品は、9000シリーズ、及びLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。</p>

【測定結果の判定法】

改訂後	改訂前
<p>**2. 判定上の注意</p> <p>検体により、検体中の目的成分以外の物質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、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>	<p>2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質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、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>

【性能】

改訂後	改訂前
<p>6. 較正用標準物質</p> <p>**IFCC血清CRP国際標準品 (IRMM)</p>	<p>6. 較正用標準物質</p> <p>ERM-DA470/IFCC (IRMM)</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>2. 使用上の注意</p> <p>*1)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2)使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>**3)測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4)測定は直射日光を避けて行ってください。</p>	<p>2. 使用上の注意</p> <p>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>3) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>
<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。</p> <p>**3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p> <p>4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。</p>	<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。</p> <p>3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p> <p>4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。</p>

【包装単位】

改訂後				改訂前			
名称	包装			名称	包装		
クオリジェント CRP	Lセット (日立LABOSPECT用) セット	CRP緩衝液① 22mL×1	×2	クオリジェント® CRP	セット (日立9000シリーズ用) カセット	CRP緩衝液① 15.0mL×1	×2
		CRPラテックス試液② 22mL×1				CRPラテックス試液② 15.0mL×1	
	LLセット (日立LABOSPECT用) セット	CRP緩衝液① 60mL×1	×1		Lセット (日立LABOSPECT用) セット	CRP緩衝液① 22mL×1	×2
		CRPラテックス試液② 60mL×1			LLセット (日立LABOSPECT用) セット	CRPラテックス試液② 22mL×1	
						CRP緩衝液① 60mL×1	×1
						CRPラテックス試液② 60mL×1	

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>* 1) 和田攻、他：臨床検査ガイド2013～2014, p202, 文光堂 (2013)</p> <p>** 2) 谷直人：日本臨牀 67 (増刊号8), 237-242 (2009)</p> <p>** 3) W. Schreiber et al: Clin Chim Acta, 355:S407 (2005)</p> <p>4) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p467, 金原出版 (2015)</p> <p>5) 氏家真二、他：機器・試薬 26, 491 (2003)</p> <p>6) 小野田千紘、他：日本臨床検査自動化学会会誌 29, 612 (2004)</p> <p>7) 二本松久子、他：日本臨床検査自動化学会会誌 30, 268 (2005)</p> <p>8) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) Medical Practice 編集委員会・編：臨床検査ガイド 2013～2014：p.202, 文光堂 (2013)</p> <p>2) 広範囲 血液・尿化学検査、免疫学的検査(1)：日本臨床 57, 197 1999年増刊号</p> <p>3) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p.467, 金原出版 (2015)</p> <p>4) 氏家真二、他：機器・試薬 26, 491 (2003)</p> <p>5) 小野田千紘、他：日本臨床検査自動化学会会誌 29, 612 (2004)</p> <p>6) 二本松久子、他：日本臨床検査自動化学会会誌 30, 268 (2005)</p> <p>7) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>