

염증표지자검사시약 Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

일반

사용 목적

체외 진단용으로만 사용하세요.

셀택케미 CRP 4N은 감염, 조직 손상 염증성 질환 및 관련 질환의 검출 및 평가에 대한 진단을 보조하기 위해 EDTA 처리된 사람의 전혈, 혈장 및 혈청에서 C-반응성 단백질(CRP)의 자동 정량 측정에 사용되는 체외 진단용 제품입니다. CHM-4100 임상화학 분석기(소프트웨어 버전 03-01 이상이 설치된 경우에만) 및 MEK-1303 자동 혈액학 및 임상화학 분석기와 함께 사용할 수 있습니다. C 반응성 단백질(CRP) 값의 증가는 많은 질병 과정에 대해 비특이적이므로 완전한 임상 평가 없이 해석해서는 안 됩니다. 셀택 케미 CRP 4N은 검사실 전문가 전용입니다. 검사 대상 집단은 관련 질환에 대한 평가를 받는 일반인 환자입니다.

분석기 사용 설명서를 함께 읽어보세요.

사용 전과 사용 중 매뉴얼을 확인하세요.

참고 Nihon Kohden 담당자는 제품이 사용 설명서의 작동 지침에 따라 처방된 대로 사용되는 경우, 패키지에 표시된 유효 기간까지 결함이 있는 것으로 판명된 제품을 교체합니다.

- 전반적인 판단은 의사가 분석 결과, 임상 소견 및 기타 검사 결과를 참고하여 수행해야 합니다.
- 테스트 카트리지는 한 번 테스트할 때만 사용하세요. 재사용하지 마세요.
- 지정된 분석기와 함께 제품 사용만 해당됩니다.
- 사용하기 전에 안전보건자료(SDS)를 주의 깊게 읽으세요. SDS는 니혼코덴 대리점에서 구할 수 있습니다.

함께 사용할 수 있는 장치

- CHM-4100 임상 화학 분석기(소프트웨어 버전 03-01 이상이 설치된 경우에만 해당)
- MEK-1303 자동 혈액학 및 임상 화학 분석기

제공 자료 및 필요한 자료

제공 자료

- 셀택 케미 CRP 4N에는 다음과 같은 시약이 사용됩니다.
- 카트리지 하나로 CRP를 측정할 수 있습니다.
- CRP 희석제
- CRP 라텍스 시약
- CRP 용혈 시약

필요한 재료(시약과 함께 제공되지 않음)

- CR-CAL CRP 캘리브레이터
- CRP 정도관리물질 (MK-3C)

요약 및 설명

C 반응성 단백질(CRP)은 간에서 생성되어 조직 손상, 감염 시작 또는 기타 염증의 원인이 발생한 후 몇 시간 이내에 혈액으로 방출되는 제1형 급성기 반응 물질입니다.¹

혈중 CRP 수치가 높다는 것은 신체에 염증 과정이 일어나고 있을 수 있다는 신호입니다. 염증 자체는 일반적으로 문제가 되지 않지만 속주를 나타낼 수 있습니다.

감염, 관절염, 심부전, 췌장염 등 다른 건강 문제와 관련이 있을 수 있습니다.

CRP는 예후를 예측할 수 있습니다.

겉보기에 건강한 피험자의 향후 관상동맥 질환 위험에 대한 정보를 제공합니다.

서양인과 아시아인의 혈청 CRP 수치의 기준 범위는 크게 다릅니다.

아시아인은 서양인보다 혈청 CRP 수치가 훨씬 낮습니다(1/10 미만).²

¹ 후세인, T.M. 및 김, D.H. (2002) 정형외과에서의 C-반응성 단백질 및 적혈구 침강 속도. The 펜실베이니아 대학교 정형외과 저널, 15, 13-16.

² 카오 외. 건강 평가를 위한 마커로서의 혈청 C-반응성 단백질. 임상 및 실험실 과학 연보, 36권 2호, 2006, 163-169쪽

분석 대상 또는 마커

셀택 케미 CRP 4N 기기는 다음을 감지하도록 설계되었습니다.

간에서 만들어지는 단백질인 C-반응성 단백질(CRP)입니다. 신체 어딘가에 염증을 유발하는 질환이 있을 때 혈중 CRP 수치가 증가합니다. CRP는 염증의 비특이적 지표인 급성기 단백질입니다.

대상 치료 인구

검사 대상 집단은 관련 질환에 대한 평가를 받고 있는 환자를 말합니다. 일반 인구(성인 및 소아과).

표본 수집 및 준비

- 전혈, 혈청 또는 혈장 샘플을 사용합니다.
- 전혈 또는 혈장 검체를 채취할 때는 K₂-EDTA, K₃-EDTA 또는 Na₂-EDTA 채혈 튜브를 사용하세요.
- 채혈 후 다음 기간 내에 샘플을 사용하세요:
 - 4°C(39°F) 이하에서 샘플을 보관하는 경우: 5일
 - 실온(30°C(86°F) 이하)에서 샘플을 보관하는 경우: 24시간
- 검체 채취 및 운송에 대해서는 EDTA 혈액 채취 튜브 또는 혈청 혈액 채취 튜브 사용 지침과 채혈에 대한 일반적인 권장 사항을 따르세요.

사용자

혈액학 검사에 적합한 장비를 갖춘 실험실에서 실험실 전문가만 사용할 수 있습니다. 혈액학 분석 기술에 대한 교육을 받은 검사실 직원 등 자격을 갖춘 직원이 사용 설명서에 따라 사용할 수 있습니다.

기호

측정 키트에 사용되는 기호는 다음과 같습니다. 각 기호에 대한 설명은 아래 표에 나와 있습니다.

기호	설명
	사용 기한
	로트 번호
	카탈로그 번호
	재사용 금지
	깨지기 쉬움, 취급주의
	직사광선을 피하여 보관
	온도 한계
	<n> 회 시험 분량
	주의
	운영자 매뉴얼, 사용 설명서
	모델 번호

기호	설명
	의료기기 표준코드
	체외 진단 의료 기기
	느낌표 ¹
	제조업체
	유럽 연합/유럽 지역의 유럽 대리인
	CE 마크는 유럽 연합의 보호 대상 적합성 마크입니다. CE 마크 뒤의 네 자리 숫자는 제품의 의료기기 적합성 평가에 관여하는 인증 기관의 식별 번호를 나타냅니다.

¹ 라벨은 GHS 요건에 따라 부착됩니다.
자세한 내용은 "위험 식별" (2페이지)을 참조하세요.

안전 정보

	경고 경고는 기기의 사용 또는 오용과 관련된 부상 또는 사망 가능성을 사용자에게 알려주는 경고입니다.
	주의 주의는 기기 오작동, 기기 고장, 기기 손상, 기타 재산 피해 등 기기 사용 또는 오용과 관련하여 발생할 수 있는 부상 또는 기기 문제를 사용자에게 경고하는 것입니다.

이 사용 설명서의 모든 안전 정보에 주의를 기울이세요.

경고

혈액 샘플과 테스트 카트리지를 취급하고 측정할 때는 항상 고무장갑을 착용하여 감염으로부터 몸을 보호하세요. 사용 후 테스트 카트리지에서 폐액이 누출될 수 있습니다.

주의

- 시약을 삼키지 마세요. 삼켰을 경우 즉시 입을 행구세요. 억지로 구토하지 마세요. 의사의 진찰을 받습니다.
- 시약이 눈, 입 또는 피부에 닿은 경우 즉시 물로 충분히 씻고 의사의 진찰을 받습니다.

- 참고 포장에 표시된 유효기간이 지났거나 제품이 지정되지 않은 조건에서 보관된 경우에는 사용하지 마세요.
- 제품을 폴리스티렌 용기에 담아 제약용 냉장고에 보관합니다(28°C, 36~46°F)에서 온도 조절이 가능합니다. 제품을 가정용 냉장고에 보관하지 마세요. 시약이 얼 수 있습니다.
 - 제품을 얼리지 마세요. 얼린 경우에는 사용하지 마세요.
 - 제품의 사용 환경은 15~30°C(59~86°F) 사이입니다.

위험 식별



신호 단어

경고

위험 문구

- H317 피부 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

예방 문구 예방

- P261 먼지/연기/가스/미스트/증기/스프레이를 흡입하지 마세요.

- P272 오염된 작업복은 작업장 밖으로 반출해서는 안 됩니다.
- P280 보호 장갑/보호 복/눈 보호구/안전 보호구를 착용하세요.

예방 조치 문구 대응

- P302 + P352IF 피부에 바르기: 물로 충분히 씻어냅니다.
- P333 + P313 피부 자극이나 발진이 발생하면: 의사의 조언/처치를 받으세요.
- P362 + P364 오염된 의류를 벗고 세탁하세요.
재사용하기 전에

예방 조치문 처리

- P501 현지 및 국가 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하세요.

측정

참고: 자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

측정 원리

셀렉 케미 CRP 4N(CR-420W/421W)은 라텍스 응집 면역 투과 분석법을 사용하여 혈액 내 CRP(C-반응성 단백질)를 측정합니다.

전혈, 혈청 또는 혈장 샘플에 CRP 희석액과 CRP 용혈 시약을 첨가합니다. 용혈 후 CRP 라텍스 시약을 추가합니다. 시료의 CRP는 CRP 라텍스 시약의 CRP 항체와 반응하여 응집됩니다.

고정된 시간에 응집된 덩어리의 광학 흡광도 변화를 측정하고 이를 통해 시료의 CRP 농도를 확인할 수 있습니다.

절차

1. 분석기를 준비합니다. 분석기 사용 설명서를 참조하세요.
2. 냉장고에서 테스트 카트리지를 꺼냅니다.

마른 천으로 물기를 닦아냅니다.

3. 테스트 카트리지를 여러 번 부드럽게 뒤집습니다.

교반이 충분하지 않으면 결과가 부정확할 수 있습니다.



4. 분석기에 카트리지를 설정하기 전에 다음 사항을 확인하세요.

- 테스트 카트리지에 먼지나 손상 없음
- 테스트 카트리지에서 누출 없음

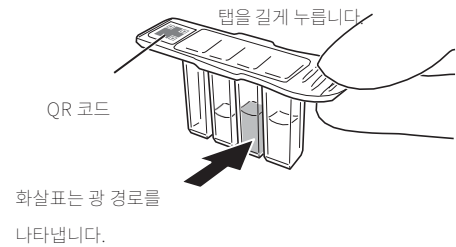
참고: 테스트 카트리지를 설정하기 전에 시약이 웰의 바닥에 있는지, 웰 바닥에 기포가 없는지 확인하세요. 시약이 웰의 상단에 있거나 웰 바닥에 기포가 있는 경우 카트리지를 부드럽게 흔들어 시약이 아래로 내려가도록 합니다. 그렇지 않으면 테스트 결과가 부정확할 수 있습니다.



5. 테스트 카트리지를 분석기에 설치합니다.

참고 광 경로 표면이 더러워졌을 수 있으므로 바닥에 떨어진 테스트 카트리지는 사용하지 마세요.

- 테스트 카트리지를 굽지 마세요.
- 카트리지의 QR코드와 광 경로 측면을 만지지 마세요.



분석기가 시약의 칼리브레이션 정보가 포함된 카트리지의 QR 코드를 읽기 시작합니다. 오류 메시지가 나타나면 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

6. 전혈, 혈청 또는 혈장 샘플을 측정합니다. 전혈 검체를 사용할 때는 적혈구 성분이 쉽게 침전되어 불균질해지므로 사용하기 전에 검체를 부드럽게 뒤집어 혼합하세요.

측정 결과는 mg/dL 또는 mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0.1mg/dL)로 표시됩니다. 단위

는 혈청 또는 혈장 내 CRP 농도에 해당합니다. 자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

참고: 드물지만 측정된 샘플에 따라 다음과 같은 문제가 발생하여 부정확한 측정이 이루어질 수 있습니다.

- 시약이 시료의 원치 않는 성분에 반응합니다.
- 측정 중에 간섭 반응이 발생합니다.

측정값이 환자 상태에 비해 너무 높거나 낮거나 측정 결과가 의심스러운 경우, 시료를 다시 측정하거나 다른 측정 방법으로 시료를 측정합니다.

칼리브레이션 (보정)

다음과 같은 경우 보정을 수행하세요.

- 정기적인 품질 관리의 결과로 보정이 필요합니다.

- 유지보수 후 수행되는 품질 관리의 결과로 보정이 필요합니다.
- 기타 보정이 필요한 경우.

사용 시약

CRP 캘리브레이터를 CR-420W 또는 CR-421W 셀렉 케미 CRP 4N과 함께 사용하세요.

캘리브레이션 수행 빈도

각 검사실에서 수행한 검사에 따라 결정합니다.

절차

분석기 사용 설명서 또는 서비스 설명서를 참조하세요.

품질 관리

분석기의 측정 정확도에 대한 통계적 품질 관리를 위해 대조군 측정을 권장합니다. 또한 각 검사실에서 설정한 평균 및 상한과 하한을 사용하여 컨트롤을 측정하는 것이 좋습니다.

품질 관리 수행 빈도

각 검사실에서 정한 절차에 따라 결정합니다.

사용된 컨트롤

시중에서 판매되는 제어 자료를 사용합니다.

절차

분석기 사용 설명서를 참조하세요.

가변 요인

품질 관리를 위해 적절한 상한과 하한을 설정할 때 고려해야 할 가변 요소는 다음과 같습니다.

- 캘리브레이터 로트
- 정도관리물질 로트 등
- 시약 로트
- 정도관리 측정에 사용되는 분석기
- 측정 빈도

기술 정보

캘리브레이터에 할당된 값의 계측 추적성

CRP의 경우 국제적으로 인정되는 참조 방법은 IRMM: 기준물질 및 측정 연구소, 유럽위원회 공동연구센터 분석 인증 ERMDA470/IFCC 및 ERM-DA474/IFCC입니다.

품질 관리, 분석 성능 특성

민감도 테스트

4.0 mg/dL의 CRP 검량계를 시료로 사용할 경우 광학 흡광도의 변화는 0.05에서 0.5 사이입니다.

정확도 테스트

테스트 결과는 알려진 농도의 대조 샘플을 시료로 사용할 경우 알려진 농도의 15%입니다.

반복성 테스트

테스트 결과의 CV(변동 계수)가 다음과 같은 경우 10% 이내입니다. 알려진 농도의 대조 샘플을 5회 분석합니다.

측정 범위(측정 간격)

측정 간격의 하한은 정량 한계(LoQ)로 정의됩니다. 측정 간격의 상한은 선형성 연구를 통해 설정되었습니다.

- 혈청 또는 혈장(헤마토크릿 0%): 0.1~20.0 mg/dL¹
- 전혈(헤마토크릿 40%): 0.1~33.0 mg/dL¹

¹ MEK-1303 및 CHM-4100에서 확인되었습니다.

예상 값

정상인의 예상 값/혈청 및 혈장의 참조 범위

S 0.5mg/dL

영향을 받는 인구의 예상 값

진단 민감도, 진단 특이도, 양성 예측값 및 음성 예측값은 CRP 분석에 대해 일반적으로 보고되지 않습니다. 이는 CRP가 의도된 임상 적용 및 환자 치료 의사 결정을 위해 다른 지표와 함께 사용되기 때문입니다. 마찬가지로, CRP에 대한 전통적인 유사도 비율은 일반적으로 보고되지 않습니다.

문헌: 업계 및 FDA 직원을 위한 지침: C 반응성 단백질(CRP), 고감도 C 반응성 단백질(hsCRP) 및 심장 C 반응성 단백질(cCRP) 분석 평가에 대한 검토 기준

배치 변형

3일 동안 세 가지 수준의 제어를 5회 반복했습니다. 로트 간 %CV는 아래와 같았습니다.

모델	제어 레벨 1	제어 레벨 2	제어 레벨 3
MEK-1303	1.6%	1.9%	2.1%
CHM-4100	0.0%	0.4%	0.1%

구성

- CRP 희석제: 버퍼 솔루션
- CRP 라텍스 시약: 래빗으로 코팅된 라텍스 입자
항-인간 CRP 다클론 항체: 0.32 ±0.08mg
(테스트 카트리지 1개당), 보존제: 프로클린 950
- CRP 용혈 시약: 다음을 포함하는 완충 용액
계면활성제, 방부제: 프로클린 950

살균 방법

CR-420W 또는 CR-421W 셀렉 케미 CRP 4N은 멸균하거나 멸균 환경에 보관할 수 없습니다.

간섭 물질 또는 제한 사항

다음 간섭 물질은 나열된 농도 이하에서는 테스트 결과에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었습니다.

물질	최대. 농도
류마티스 인자	774 IU/mL
빌리루빈 C(공액형)	30.8 mg/dL
빌리루빈 F(자유형)	27.6 mg/dL
Chyle	2,344 FTU
아스코르브산	322 mg/dL

분석 성능 특성

이 섹션에 표시된 값은 셀렉 화학 CRP 4N의 대표적인 성능 데이터이며 개별 시설에서 얻은 값과 다를 수 있습니다.

분석 감도

MEK-1303 및 CHM-4100에서 셀렉 케미 CRP 4N의 검출 한계(LoD),
블랭크 한계(LoB) 및 정량 한계(LoQ)를 측정합니다.

참조 지침: CLSI EP17-A2

모델	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0.003 mg/dL	0.012 mg/dL	0.051 mg/dL
CHM-4100	0.016 mg/dL	0.027 mg/dL	0.073 mg/dL

정밀도

정밀도를 평가하기 위해 셀렉 화학 CRP 4N 한 로트를 사용했습니다. 25일 동안 아침과 저녁에 세 가지 수준의 대조군을 두 번 반복했습니다.

리퀴척 상승 CRP 제어: Bio-Rad Laboratories Inc.

참조 지침: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

모델	샘플		평균	n	반복성		실험실 내 정밀도	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	혈액학 제어 + CRP	MK-3CL	0.504 mg/dL	100	0.017	3.4%	0.030	6.0%
		MK-3CN	2.639 mg/dL	100	0.053	2.0%	0.095	3.6%
		MK-3CH	6.150 mg/dL	100	0.147	2.4%	0.197	3.2%
CHM-4100	리퀴척 CRP 상승 제어	레벨 1	1.239 mg/dL	100	0.0235	1.9%	0.0286	2.3%
		레벨 2	8.023 mg/dL	100	0.1132	1.4%	0.1532	1.9%
		레벨 3	16.729 mg/dL	100	0.2373	1.4%	0.3265	2.0%

정확성,

셀렉케미의 경우 인증된 참조 물질에 대한 추적성과 제시된 상용 유사 기기와의 비교 연구를 통해 CRP 4N 분석의 신뢰성을 입증합니다.

실제 측정값, 평균 및 95%CI는 인증된 값인 ± 불확실성 범위 내에 있어야 합니다.

IFCC 혈청 CRP 국제 표준(ERM- DA474/IFCC)은 혈청 모드에서 3가지 다른 배치의 CR-420W 분석법을 사용하여 5회 측정합니다.

모델	ERM-DA474 인증된 가치 (mg/dL)	시약 로트		
		1	2	3
MEK-1303	4.12 +/-0.25	4.13-4.21 mg/dL	4.20-4.34 mg/dL	4.13-4.19 mg/dL

혈청 모드에서 3가지 조합의 시약과 기기(CHM-4100)를 사용하여 혈청 모드에서 5회 측정하는 IFCC 혈청 CRP 국제 표준(ERM- DA474/IFCC)을 측정합니다.

모델	ERM-DA474 인증된 가치 (mg/dL)	조합		
		1	2	3
CHM-4100	4.12 +/-0.25	4.15-4.21 mg/dL	4.15-4.21 mg/dL	4.06-4.08 mg/dL

선형성

샘플은 다음을 사용하여 4중으로 측정했습니다.
선형성 확인을 위한 MEK-1303 및 CHM-4100 분석기 측정 범위 전체에 걸쳐 있습니다.

참조 지침: CLSI EP06-A

이 키트에서 얻은 측정 간격은 다음과 같습니다:

모델	선형성 측정 간격
MEK-1303	0.003-20.410 mg/dL
CHM-4100	0.008-20.233 mg/dL

상관관계

최소 제공으로 계산된 상관 계수 및 기울기

메서드

참조 지침: CLSI EP09-A3

모델	n	상관관계 Coefficient	인터셉트	경사
MEK-1303 대 기타 회사	131	0.998	0.006	0.9656
CHM-4100 대 기타 회사	131	0.999	-0.011	0.9246

고용량 후크 효과

CRP 농도가 약 30 mg/dL 및 약 40 mg/dL인 샘플을 MEK-1303의 CR-420W/421W를 사용하여 세 번 측정했습니다.

후크 효과는 다음 CRP 농도까지 확인되지 않습니다.

40 mg/dL

- CLSI. *임상 실험실 측정 절차에 대한 검출 능력 평가; 승인된 지침-제2판*. CLSI 문서 EP17-A2. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2012.
- CLSI. *자동 혈액 분석기의 유효성 검사, 검증 및 품질 보증; 승인된 표준-제2판*. CLSI 문서 H26-A2. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2012.
- CLSI. *정량적 측정 절차의 정밀도 평가; 승인된 가이드라인-제3판*. CLSI 문서 EP05-A3. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2014.
- CLSI. *정량적 측정 절차의 선형성 평가: 통계적 접근법; 승인된 지침*. CLSI 문서 EP06-A. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2003.
- CLSI. *환자 샘플을 사용한 측정 절차 비교 및 편향 추정, 승인된 가이드라인-제3판*. CLSI 문서 EP09-A3. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2013.

분석 결과의 계산이 이루어지는 수학적 접근 방식

칼리브레이션 정보는 각 시약 로트마다 공장에서 결정됩니다.

칼리브레이션 정보는 QR코드에 기록되며, 분석기는 측정 전에 해당 정보를 읽고 CRP 값을 계산합니다.

환경 조건

보관 및 운영 환경

온도: 2~8°C(36~46°F)

검사실 환경

온도: 15~30°C(59~86°F)

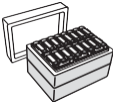
유효 기간

유효기간은 패키지에 표시되어 있습니다.

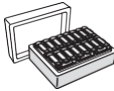
사용 기간: 18개월

패키지 및 카탈로그 번호

CRP 희석제, CRP 라텍스 시약, CRP 용혈 시약이 하나의 테스트 카트리지에 포함되어 있습니다.



CR-420W



CR-421W



테스트 카트리지

모델	수량	카탈로그 번호
CR-420W	50개(테스트 카트리지 25개×2박스)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

폐기

경고

감염성 의료 폐기물 처리에 대한 현지 법률 및 시설의 지침(소각, 용융 처리, 멸균, 소독 및 폐기물 처리 요청 포함)에 따라 테스트 카트리지를 폐기하세요. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 제품이 감염에 오염되었을 가능성이 있는 경우 감염을 일으킬 수 있습니다.

유효기간이 지난 경우 등 테스트 카트리지를 폐기할 때는 Celltac chemi CRP 4N의 SDS에 있는 지침을 따르세요.

작성연월: 2025-04

상표

"QR코드"는 덴소 웨이브의 등록 상표입니다.

EEA 및 스위스 지역의 사용자를 위한 참고 사항:

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽 대리인과 사용자 및/또는 환자가 위치한 EEA 회원국 및 스위스의 관할 당국에 보고해야 합니다.

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고 있습니다.

