


REF 0501016

CAL 2 x 1 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS

 Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX CRP Std

- ABX Micros CRP / CRP200
- Microsemi CRP

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX CRP Std は試験管内テスト用の血清 CRP キャリブレーション用で、免疫比濁法による CRP 項目測定を使用する HORIBA Medical ヘマトロジー血球計数装置のキャリブレーション用に設計されています。CRP アッセイ値についてはパッケージを参照してください。

警告および使用上の注意

- **ABX CRP Std** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- ヒト原料物質。感染リスクがある原料として扱います。本製品の調製に使用する各血漿のドナー単位は FDA 承認メソッドでテストされており、HBsAg、HCV および HIV1/2 抗体は陰性を示しました。しかし既知のテストメソッドでは、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または他の感染因子が存在しないことを完全に保証できないため、製品は患者検体のように感染リスクがあるものとして扱い、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (1, 2, 3) に従って適切な注意で取扱います。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- **ABX CRP Std** に関連性のある物質安全データシート (MSDS) を参照してください。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と反応して爆発性がある金属アジドを形成します。

^a 変更: 新装置の追加。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

ABX CRP Std の外観はヒト血清と類似しています。

組成:

ABX CRP Std はヒトベースの CRP キャリブレーションです。

開封後の保管と有効期限

- **保存条件**: 2-10°C (35-50°F)。凍結させないでください。使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保管してください。冷蔵庫の冷凍室で保存することは推奨されていません。
- **開封後の安定性**: **ABX CRP Std** は、開封後 2-10°C (35-50°F) で 3 カ月間 (または「使用期限」のどちらか早い期間) 安定しています。**ABX CRP Std** は使用後しっかりとキャップする必要があります。
- **使用期限**: 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

必須であるが同梱されていない物

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

ABX CRP Std

検体

該当せず。

手順

ABX CRP Std はすぐに使用できます。

HORIBA Medical 装置でのキャリブレーションは重要な手順で、インストール、メンテナンスや出張サービスなどの技術的場面で行うことが必要なことがあります。キャリブレーションは装置の詰まりによる測定結果のドリフトを補償するために行なわないでください。頻りにキャリブレーションが必要な場合は HORIBA Medical 技術サポートに報告して、実際の原因と適切な解決策を決める必要があります。キャリブレーション後、患者サンプルの **MCV**、**MCH** および **MCHC** の値がこれらの測定項目に対する通常のポピュレーション手段と必ず一致するようにしてください。

1. 手のひらでチューブを転がして **ABX CRP Std** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダを使用するか手で **ABX CRP Std** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプルングの前にチューブを 8 ~ 10 回ゆっくり転倒します。
4. 取扱説明書に記載されている手順に従って **ABX CRP Std** を測定します。
5. 使用後チューブのスレッドとキャップを糸くずの出ないガーゼで拭きます。
6. 使用後ただちにチューブのキャップを締めて冷蔵します。

CRP アッセイ値についてはパッケージを参照してください。詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

ABX CRP Std は、CRP 測定項目で血球計数装置のキャリブレーションに使用する安定性の高い製剤です。キャリブレーション値は装置を使用して、基準メソッドから得られる CRP 値にキャリブレーションした多重測定から得られています。**ABX CRP Std** は、患者血液サンプルと同じように装置を使用して測定されます。

性能特性および限界

使用する装置のターゲット値と許容値については包装を参照してください。

キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティの箇所を参照してください。

結果の計算および解釈

結果の計算手順および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX CRP Std** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX CRP Std** を交換してください。

不適切な混和

使用前に試験管の混和が不適切である場合、吸引するサンプルと試験管の **ABX CRP Std** 残留物を無効にします。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX CRP Std** を使用しないでください。

ABX CRP Std を使用する前に、装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確実にします。

内部精度管理

HORIBA Medical 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA Medical は、オンライン検査室間比較プログラム (QCP) を提供しており、以下のインターネットサイトにアクセスできます：

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

<http://qcp.horiba-abx.com> をご覧ください

ABX CRP Std

キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティ^b

HORIBA Medical CRP コントロールおよびキャリブレータは標準の基準メソッドに対してトレース可能です。CRP 値は標準血清 CRM472 に基づいて決定されます。

基準間隔

該当せず。

参考文献

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

^b 変更: 標準物質の変更。

