

# ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

2042005 ("1")  
2042006 ("2")  
**REF** 2042007 ("3")  
2042205 (2x"1")  
2042206 (2x"2")  
2042207 (2x"3")

**CONTROL** 2.5 mL

**IVD** 

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## 血液学装置 (試験管内テスト用)

### 用途 <sup>a b</sup>

特定の装置モデルについては **ABX Minotrol CRP** アクセシビリティデータシートを参照してください。

### 警告および使用上の注意 <sup>c</sup>

- **ABX Minotrol CRP** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。  
検査室用。
- 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。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- 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ドナーユニットは、FDA 認可の方法により試験され、HBs 抗原、HCV および HIV1/2 に対する抗体の存在について陰性であることが確認されています。既知の試験方法では、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または他の感染性病原体が存在しないことを完全に保証することはできないため、製品は感染の可能性がある患者検体と同様に、また、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP) に従って適切な注意を払って取り扱う必要があります (1, 2, 3)。
- 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。
- **BFTROL** に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Minotrol CRP**。
- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA Medical 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。

- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。

### 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。

### 微生物の状態

該当せず。

### 性状と組成

#### 性状:

**ABX Minotrol CRP** の外観は新鮮全血と類似しています。上清は薄いピンクまたは濁って見えることがありますが正常です。

#### 組成:

**ABX Minotrol CRP** には血漿様の液体および CRP コントロール液で懸濁された哺乳類白血球 (WBC)、赤血球 (RBC) および血小板 (PLT) が含まれます。

<sup>a</sup> 変更: 新試薬説明書フォーム。

<sup>b</sup> 変更: 装置削除。

<sup>c</sup> 変更: 推奨事項追加。

# ABX Minotrol CRP

## 保存および安定性

- **保存条件（開封前）：**2-8°C (35-46°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 Minotrol CRP は、開封後かつ使用期限内で、最長 16 日 日間、16 2-8°C (35-46°F) 回のサンプリングイベントに対して安定しています。**ABX Minotrol CRP** は使用後しっかり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。

## 資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

## 検体

該当せず。

## 手順

**ABX Minotrol CRP** はすぐに使用できます。コントロールの測定は、キャリブレーションまたはメンテナンスがおこなわれるたびに、患者サンプルと同時に毎日行う必要があります。コントロールの頻度は、検査室の要件によります。各検査室は精度保証手順を定める必要があります。現在の認定要求および該当規制に準拠する必要があります。

1. 赤血球沈渣が完全に懸濁するまで、手のひらでチューブを転がして **ABX Minotrol CRP** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Minotrol CRP** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプリ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 Minotrol CRP** 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。

特定の装置モデルについては **ABX Minotrol CRP** アッセイ値データシート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 Minotrol CRP** は、CRP 測定項目で血球計数装置の正確性と精度のモニタリングに使用する安定性の高い製剤です。基準値は CRM472 の標準血清でキャリブレーションした装置の CRM472 に基づいて得られています。**ABX Minotrol CRP** は、ヒト血清サンプルと同じように装置を使用して測定されます (抵抗性、吸光および分光光度計測定)。

## 性能特性および限界<sup>d</sup>

各 **ABX Minotrol CRP** 測定項目について示された平均アッセイ値は全血を使用してキャリブレーションされたアナライザーで行われる多重アッセイから得られます。アッセイは、HORIBA Medical が推奨する試薬を使って行われました。期待値範囲は、各測定項目に対する異なる検査室での変動推定値の代表値です。

しかしながら、アッセイシートに記載された値は、管理目的のためのものにすぎないため、キャリブレーションに使用しないでください。

CLSI C24-A4 (4) にしたがって、アッセイの中央値と標準偏差は、検査室での連続検査で確定する必要があります。そのため、**ABX Minotrol CRP** の新しいロットを、現在使用中の **ABX Minotrol CRP** のロットと並行して分析する必要があります。

理想的には、少なくとも 10 日間は、10 回以上の測定を行い、正しキャリブレーションされたアナライザーを用いて分析手法を確立することが推奨されます。標準偏差は長期間で定義し、ばらつきの長期間にわたる原因を含める必要があります。

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

結果のコントロール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。

<sup>d</sup>変更: パッチ間のばらつきを修正。

# ABX Minotrol CRP

## 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** を使用しないでください。

使用する前に **ABX Minotrol CRP** 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認してください。

## 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 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム（QCP）を提供します。

- 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>

## キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

HORIBA Medical の制御類とキャリブレーションは、標準の方法に従って追跡することが可能です。

精度保証検査室ヘマトロジーアナライザーは以下の標準の基準メソッドを使用して得られる値に全血でキャリブレーションされます。正常で健康なドナーから採血される全血は EDTA 抗凝固剤で採取され、採取後 6 時間以内に測定されます。

**白血球 (WBC)** および**赤血球 (RBC)** は Coulter Counter Z シリーズの装置\* で測定されます。すべてのカウントは同時に修正されます。

**ヘモグロビン** は、ヘモグロビンシアニド（シアンメトヘモグロビン）法に推奨される試薬である CLSI (Clinical Standards Institute) を用いて測定されます (5)。CLSI H15-A3 および ICSH の勧告に従い、キャリブレーションされた比色計/分光光度計の 540nm で読み取りが行われず (5, 6)。

**ヘマトクリット**（ヘマトクリット値、PCV）は、CLSI H7-A3 文書に準拠したマイクロヘマトクリット遠心分離器で 5 分間遠心分離された単純なガラス製のマイクロヘマトクリット管（抗凝固剤でコーティングされていない）を用いて測定します (7)。捕捉血漿は修正されません。

**血小板** のアッセイは血球計および位相コントラスト光学を使用して行われます。

\* すべてのブランドと製品はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

## 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).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.

## ABX Minotrol CRP

7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).