

REF 0501016

CAL 2 x 1 mL

IVD CE

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

ABX CRP Std

- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途 ^{a b}

ABX CRP Std 試験管内 診断用途を目的とした CRP キャリブレーション用であり、免疫比濁法による CRP 測定項目測定に使った HORIBA Medical 血液学的血球計数装置のキャリブレーション用に作られています。

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 ^c

- **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。
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。
- 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 CRP Std**。
- 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 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用です。

^a 変更: 新試薬説明書フォーム。

^b 変更: 装置削除。

^c 変更: 推奨事項追加。

ABX CRP Std

保存および安定性

- **保存条件（開封前）：**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 開封後 2-10°C (35-50°F) で3ヵ月（または「有効期限日」のいずれか早期のほうまで）安定しています。ABX CRP Std 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 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. バーコードリーダーを使用するか手で **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 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

使用する前に **ABX CRP Std** 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>

キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティ

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).

