

ABX CRP Rea

REF 0501015

REAGENT 1 10 mL

REAGENT 2 10 mL

REAGENT 3 20 mL

IVD CE

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

- Pentra MS CRP

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^{a b}

ABX CRP Rea 3つの試薬 (R1, R2, R3) で構成され、試験管内診断用途 (CEP 測定を使った HORIBA Medical 血球計数装置上) を目的としています。

- R1 は、溶血液です。
- R2 は、緩衝液です。
- R3 には、抗ヒト C 反応性タンパク抗体が塗布されたラテックスビーズが含まれています。

警告および使用上の注意^c

- ABX CRP Rea 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。
- **警告**：この試薬は動物由来の物質を原料としています。このため、潜在的な感染性を持つものとして扱い、優良試験所基準に従って適切な注意をもって取り扱ってください (1)。
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください：検査室用上着、手袋および保護メガネ。
- 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。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- 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。
- 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 Rea。

- 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。
- この試薬は上記で指定した HORIBA Medical 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA Medical は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA Medical 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。
- 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：

- R1：透明・無色～淡黄色の水溶液。
- R2：透明・無色～淡黄色の水溶液。
- R3：乳白色の水溶液。

^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 Rea

組成：

R1

防腐剤	< 0.1%
界面活性剤	< 2%

R2

緩衝	< 12%
防腐剤	< 0.1%
界面活性剤	< 0.1%

R3

ウサギポリクローナル抗体	< 0.5%
防腐剤	< 0.1%
緩衝	< 10%

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。
- **開封後の安定性：** 2 ヶ月 開封後かつ使用期限内で最高 2-10°C (35-50°F)。
- **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^d

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- キャリブレーションプレート：**ABX CRP Std (0501016)**。
- コントロール：**ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**。
- 適切な検査室機器。

検体^e

サンプルの採取：

全血サンプルは適切な技術を使用して採取してください！ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレーションプレート、コントロールなどを感染の可能性があるものとみなし、バイオセーフティの実践に従います。(2, 3)。
血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。採血は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります。(4, 5)。採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

推奨される抗凝固剤：

推奨される抗凝固剤は、採血管メーカーが指定する抗凝固剤に対する血液の割合が適切な K₃-EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、K₂-EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：

検体は、検査室の定型作業負荷から回収して室温 (25°C) と 4°C で保管しました。標本安定性を 72 時間かけて評価しました。この結果は、室温または 4°C で 72 時間保管した C 反応性タンパク決定の標本安定性があることを示しています。

マイクロサンプリング：

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます（最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください）。これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

混和：

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。これにより測定用に均一な混和が確保できます。

手順

これらの試薬はすぐに使用できます。CRP 試薬の 1 つまたはそれ以上の交換が必要な場合は、3 つの試薬すべてを交換する必要があります。

警告： 新しい **ABX CRP Rea** パッケージは破棄しないでください。パッケージ正面のラベリングには、CRP 試薬感度係数が含まれています。これらの係数は、CRP 試薬を交換するときに、キャリブレーションメニューに入れます。

1. 器具右側の CRP 試薬ドアを開けます。
2. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX CRP Rea** を取り除きます。
3. CRP 試薬キット (R1、R2 および R3) を冷蔵庫から取り出します。
4. ドアを閉めます。CRP 試薬ドアがロック装置に完全に締まっているか確認します。

^d 変更：訂正。

^e 変更：情報追加。

ABX CRP Rea

5. 新しい感度係数の入力については、器具のユーザーマニュアルを参照してください。

CRP 濃度は、多項式検量線で決まります。検量線は、各バッチごとに個別定義されています。試薬係数は、結果の精度を確認するため、試薬の各バッチについて、検量線を調節するのに使用する必要があります。装置のソフトウェアに表示される指示に従います。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

分析には免疫比濁法 (6) が含まれます。

ABX CRP Rea, R1: 最初のステージでは、血球は試薬 R1 で溶血されます。

ABX CRP Rea, R2: R2 を添加すると干渉が抑制されません。

ABX CRP Rea, R3: ステージ 3 は試薬 R3 の添加に関係します。それには、ラテックスビーズに結合する抗 CRP 抗体が含まれています。吸光度は 850 nm で測定され、吸光度はサンプルの CRP 濃度に比例します。

性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算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 Rea** 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 Rea** を交換してください。

温度限界

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

使用する前に **ABX CRP Rea** 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

該当せず。

基準間隔

5 以下 mg/L

参考文献

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).
4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
5. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) 28 (25).
6. Tillett, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, 561 (1930). 2.

