

ABX CRP Rea

REF	0501015
REAGENT 1	10 mL
REAGENT 2	10 mL
REAGENT 3	20 mL



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

- ABX Micros CRP200

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX CRP Rea は、CRP 測定での HORIBA Medical 製血球計数装置による体外診断で使用することを目的とした 3 つの試薬 (**R1**、**R2**、**R3**) で構成されています。

- **R1** は溶血溶液です。
- **R2** は緩衝液です。
- **R3** は抗ヒト C 反応性タンパク質抗体でコーティングされたラテックスビーズを含有しています。

警告および使用上の注意

- 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。
- **ABX CRP Rea** は 67/548/EEC - 1999/45/EC 規定に適合しており危険物ではありません。
- 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。
- **ABX CRP Rea** 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。
- 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。

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% 未滴が含まれています。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。

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%

^a インデックス B から C までの変更：新試薬説明書フォーム (改訂 3)。

ABX CRP Rea

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。
- **開封後の安定性**：開封後、最長 2 か月、2～10°C（35～50°F）時。
- **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。
- 校正器：**ABX CRP Std (P/N: 0501016)**。
- コントロール：装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体

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、キャリブレータ、コントロールなどは、感染の恐れがありますので、バイオセーフティ規制に従ってください(1, 2)。

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。採取した血液は、真空または大気のプロベ管に貯蔵する必要があります(3, 4)。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。

推奨抗凝固剤：

推奨する抗凝固剤は、試験管製造元が指定する血液と抗凝固剤比率の 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：

低温でのサンプルの安定性：10 個の「ノーマル」と 10 個の「病的」検体が所定の手続きで採取され 4°C で保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果 (10 連続テストの平均値) から、CBC 測定項目の場合 48 時間、DIF 測定項目の場合 24 時間の相対サンプルの安定性が保たれます。

室温でのサンプルの安定性：10 個の「ノーマル」と 10 個の「病的」検体が所定の手続きで採取され、室温 (25°C) で保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果 (10 連続テストの平均値) から、CBC 測定項目の場合 48 時間、DIF 測定項目の場合 24 時間の相対サンプルの安定性が保たれます。

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。

1 つまたは複数の CRP 試薬を交換する場合は、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** パッケージは廃棄しないでください。パッケージ正面のラベルには CRP 試薬の感度因子が含まれています。これらの因子は、CRP 試薬の交換時に校正メニューに組み入れるためのものです。

1. 装置右側にある 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、R3) を冷却から取り出します。
4. 試薬のキャップを取り外し、すみやかに **ABX Micros CRP 200 CRP** 試薬区画に設置します。
5. ドアを閉めます。CRP 試薬ドアが完全に閉まってロックされていることを確認してください。
6. 新しい感度因子を使用するには、装置の取扱説明書を参照してください。

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 (5) 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

ABX CRP Rea, R2: R2 を添加すると干渉が抑制されま
す。

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。

ABX CRP Rea 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 ではオンラインの研究所間比較プログラ
ム (QCP) を提供しており、インターネットから以下のこ
とを実行できます。

- 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

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

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. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., **52**, **561** (1930). 2.

