

ABX CRP Rea

- ABX Micros CRP200
- Pentra MS CRP

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

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^{a b}

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^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。
- 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。
- **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、手袋および保護めがね。
- 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。

組成：

- R1**
- 防腐剤 < 0.1%
- 界面活性剤 < 2%

^a 変更：新装置の追加。

^b 変更：新試薬説明書フォーム。

^c 変更：推奨事項追加。

ABX CRP Rea

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%

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。

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 (2) 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。

ABX CRP Rea

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、インターネッ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>

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

該当せず。

基準間隔

該当せず。

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. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

