

データ共有化管理試料(日臨技監修)

ACCURUN®シリーズ Infectrol® A-00, B-00, C-00, D-00, E-00

研究用試薬 (in vitro research use only)

【全般的な注意】

1. 本品は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 本品を使用する前に取扱説明書を必ずお読み下さい。
3. 取扱説明書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本品は測定結果の信頼性を高めるためのコントロールです。体外診断用医薬品等に付属しているキャリブレーターやコントロールの代替として使用しないで下さい。
5. 本品はヒト血清由来成分を含みます。感染性に影響を与える物質は不活化処理されておりますが、未知ウイルスもあるため取扱いは手袋を着用するなどし、感染性のあるものとして取扱って下さい。
6. 本品及び検体の使用時は、感染防止に十分注意して下さい。使用時の不注意による事故につきましては弊社は責任を負いません。
7. 本品は同一機器、試薬の日々のモニターとして使用して下さい。機器間、試薬間の比較をする手段として本品を用いるのは適していません。
8. 本品には参考値が添付されていますが、特定の値付けがされたコントロールではありません。また、対象となる体外診断用医薬品の本品への反応性は分析装置の状態や試薬のロット毎に変化する場合があります。ルーチンでの使用前に、使用される機器、試薬にてあらかじめ測定値を確認して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00, E-00
2. 取扱説明書
3. 参考値シート

本品は液状製品です。

本品にはEDTAと0.1% ProClin®(5-chloro-2methyl-4-isothiazolin-3-one & 2-methyl-4-isothiazolin-3-one)が保存剤として添加されています。感染性に影響を与える物質はβプロピオラクトンと紫外線照射により処理されております。

【使用目的】

1. 本品は測定方法の正確さや測定過程における異常を検出するためのコントロールでHCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体のin vitroで測定される体外診断用医薬品等の測定結果における信頼性を高めるために使用します。

【特徴】

1. 体外診断用医薬品等に付属していない第三者のコントロールを使用することにより、日々の測定値差、試薬のロット差、測定者間差、機器等の異常を検出することができます。
2. 検体を測定する前に本品のような第三者のコントロールで検定しておくことにより、測定感度に影響がでると考えられる試薬のロット差による測定値の変動、機器等の異常を事前に検知し、より質の高い測定結果を報告することができます。^{1,2,3}
3. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00は、人血清もしくは血漿由来で、HCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等に反応します。
4. ACCURUNシリーズInfectrol E-00は、人血清もしくは血漿由来で、HCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等に反応しません。
5. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00で使用しているHCV抗体の原料は、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品には反応しません。なお、HCV抗体の値は、2003-2007年に実施されていた住民健診の力価を参考に日々の測定で必要とされる濃度としました。³
- ** 6. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00で使用しているHBs抗原の原料は、HBs抗原サブタイプングテストにおいてサブタイプadを示した試料とサブタイプayを示した個々の試料を混合したものです。なお、LGC Clinical Diagnostics社で実施したHCV抗体、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等には反応しません。HBs抗原の値は、自動分析機器で日々の測定で必要とされる濃度とし、イムノクロマトグラフィー法など用手法でも広くお使いいただける濃度としました。
- ** 7. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00で使用している梅毒TP抗体の原料は、LGC Clinical Diagnostics社で実施したウエスタンブロット法でTp47、Tp17、Tp15のバンドを認めております。HCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体を測定する体外診断用医薬品等には反応しません。
8. ACCURUNシリーズInfectrol A-00, B-00, C-00, D-00で使用している希釈用原料及びACCURUNシリーズInfectrol E-00は、HCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等には反応しません。
- * 9. 本品の測定結果をより把握するために、精度管理プログラムがあります。詳細は、ミナリスメディカル株式会社ホームページ上にあります『ACCURUNシリーズInfectrol精度管理システム』の項目をご参照下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 使用前に冷蔵庫から出し、室温にもどします。
2. しっかりと蓋が閉めてあることを確認してから泡を立てないようにゆっくりと攪拌します。
3. 使用後は、蓋をしっかりと閉めて、蓋を上部にし速やかに冷蔵庫に保管します。
4. 検体と同様の測定方法で測定します。

【測定結果の判定法】

1. 測定方法や測定結果の判定については対象となる体外診断用医薬品等の添付文書に従って下さい。
2. 本品には参考値が添付されていますが、本品の反応性は使用する分析装置、反応原理、試薬ロット、測定環境によって異なることがあります。施設内で日々測定し、測定許容範囲(例:1ヵ月で20回測定して得られた20データが2SD(Standard deviations)以内)を決定して下さい。

3. 本品の日々の測定値が大きく変動した場合は、測定に使用している試薬の変質やロットの変化、操作や機器上の異常及びコンタミネーション等が疑われます。
4. 本品は毎日ご測定いただき、測定値を記録しておくようにして下さい。Webによるデータ共有サービス『ACCURUNシリーズInfectrol精度管理システム』に貴施設のデータを入力し、各試薬・ロットごとの平均値等を確認されることをお勧めいたします。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い(危険防止)の注意
 - (1) 本品及び検体を取扱う際は、白衣、マスク、手袋、眼鏡等を着用し、皮膚や粘膜に付かないよう十分注意して下さい。
 - (2) 各施設の規定する検体取扱い等に準拠した実験室で使用して下さい。また、その室内での飲食、喫煙はしないで下さい。
 - (3) 本品及び検体の取扱い後は十分手洗いを行って下さい。
 - (4) 本品を扱う場合は、口を用いたピペット操作は絶対にしないで下さい。
 - (5) 万一、本品が付着した場合は、至急水で洗い流し、必要に応じて、医師の診察を受けて下さい。
 - (6) 用具、備品等を汚染した場合は、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに準じた方法で処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度500～5000ppm)に30分浸漬し滅菌をして下さい。
2. 使用上の注意
 - (1) 取扱説明書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
 - (2) 本品は、機器、試薬の日々のモニター用のコントロール以外の目的では使用しないで下さい。
 - (3) 本品は、決められた場所に厳重に保管・管理して下さい。
 - (4) 漏れ、乾燥を防ぐため、開栓後はしっかりと蓋を閉めて、蓋を上部にして立てて保存して下さい。
 - (5) 本品は使用時に必要量を分注してご使用下さい。あらかじめ小分け分注、保管した本品を用いて測定を実施した場合濃縮、乾燥等で濃度が変化し、測定値が変動する可能性があります。
 - (6) 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた場合は品質が変化して正しい結果が得られない場合があります。
 - (7) 開封後は開封日を記載し、60日以内に使用して下さい。
 - (8) 本品は有効期間内にご使用下さい。有効期間の超過、開封後60日以後の使用、保存温度や保存状態の悪いコントロールは判定に影響を及ぼすことがあるので使用しないで下さい。
 - (9) 本品の開封後は、反応に影響を与えるような物質のコンタミネーションに注意して下さい。
 - (10) 濁り等の外観上の変化がみられた場合は廃棄して下さい。
3. 廃棄上の注意
使用した器具、廃液、検体などは、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに準じた方法で処理するか、以下の方法で処理して下さい。
 - (1) オートクレーブにより121℃ 60分以上加圧滅菌処理します。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物はオートクレーブ処理しないで下さい。
 - (2) 次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度500～5000ppm)に30分浸漬し滅菌をして下さい。ただし、金属材料に対しては腐食作用があるため、下記に示す非塩素系を用いて下さい。
 - 1) グルタラル
 - 2) アルコール(消毒用エタノール、70v/v%イソプロパノール)

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法:2～8℃に保存(冷暗所に保存して下さい。)
2. 有効期間:24ヵ月(使用期限は外箱に記載。開封後は60日以内)

***【包装単位】

3.5mL 1本入りです。
注文は商品コードをお願いします。

- | | | | | | | | |
|----|-------|---------|---------------------------|-------|-----------------------------|-------|------------|
| 1. | 商品コード | 50252-4 | ACCURUNシリーズInfectrol A-00 | 3.5mL | 1本(LGC Clinical Diagnostics | 商品コード | 2610-0001) |
| 2. | 商品コード | 50253-1 | ACCURUNシリーズInfectrol B-00 | 3.5mL | 1本(LGC Clinical Diagnostics | 商品コード | 2055-0025) |
| 3. | 商品コード | 50254-8 | ACCURUNシリーズInfectrol C-00 | 3.5mL | 1本(LGC Clinical Diagnostics | 商品コード | 2055-0026) |
| 4. | 商品コード | 50255-5 | ACCURUNシリーズInfectrol D-00 | 3.5mL | 1本(LGC Clinical Diagnostics | 商品コード | 2055-0027) |
| 5. | 商品コード | 50256-2 | ACCURUNシリーズInfectrol E-00 | 3.5mL | 1本(LGC Clinical Diagnostics | 商品コード | 2055-0028) |

【主要文献】

1. 大澤進ら.: 良質な検査データを保証. THE MEDICAL & TEST JOURNAL 852(20):2003
2. 金子健史ら.: 日臨技推奨内部精度管理試料「Infectrol」の有用性に関する国内検証. 医学検査 54(7):1024-1033,2005.
3. 佐藤達郎ら.: HCV抗体測定試薬の現状と問題点-日臨技データ共有化精度管理試料 ACCURUN-Infectrolでの評価を発端として. JJCLA 39(3)341-348,2014

*【問い合わせ先】

ミナリスメディカル株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
TEL 03-6219-7608

*** 製造元

LGC Clinical Diagnostics, Inc.
<http://www.seracare.com>

* 販売元

ミナリスメディカル株式会社
東京都中央区晴海1-8-10

LGC Clinical Diagnostics 文書管理番号13795-02 ACCURUN Infectrol

(LGC Clinical Diagnostics 管理番号は取扱説明書改訂番号に連動いたしません)

- ACCURUN[®]シリーズ Infectrol[®] A 参考値およびロット番号について -

参考値について

この参考値シートに記載された値は各試薬で測定した結果を示したものであり、目標値ではありません。

ロット番号についてのお知らせ

ACCURUN 製品のロット番号には2種類あります。

- ・ Lot No. : ACCURUN製品本体および箱に記載しております製造元の製造ロット
- ・ 製造番号 : 販売元の管理ロット

お問い合わせには、Lot No.をお知らせください。

ACCURUN[®]シリーズ Infectrol[®] A 測定試薬および参考値 (2024年4月測定)

Lot No. : 10687347, 製造番号 : 204ACJ, 使用期限:バイアルラベルに記載

1.自動分析法用試薬での参考値

HCV抗体参考値

試薬名	測定値
アーキテクト [®] HCV Ab・アボット	5.86 S/CO
Alinity [®] HCV Ab・アボット	5.92 S/CO
ルミパルスプレスト [®] オーズ [®] HCV(Presto II /L2400)	3.4 C.O.I.
ルミパルスプレスト [®] HCV (Presto II /L2400)	2.8 C.O.I.
ルミパルス [®] II オーズ [®] HCV(ルミパルスG1200/G600 II /S)	3.1 C.O.I.
ルミパルス [®] HCV (ルミパルスG1200/G600 II /S)	3.2 C.O.I.
ビトロス [®] HCV抗体(ビトロス5600)	6.18 COI
オーズ [®] HCV Ab LPIAテストIII	5.91 COI
エクルーシス [®] 試薬 Anti-HCV II	10 OVER COI
ケミルミ HCV抗体(Centaur)	6.54 Index
ケミルミ HCV抗体 (Atellica IM)	8.90 Index
Eテスト「TOSOH」II (HCVAb)	2.9 Index
AIA-バックCL [®] HCVAb	5.3 Index
HISCL [™] HCV Ab 試薬	1.1 C.O.I.
HISCL [™] HCV Ab II 試薬	4.0 C.O.I.

HBs抗原参考値

試薬名	測定値
アーキテクト [®] HBsAg QT・アボット	0.35 IU/mL
Alinity [®] HBsAg QT・アボット	0.36 IU/mL
ルミパルスプレスト [®] HBsAg-HQ (Presto II /L2400)	0.231 IU/mL
ルミパルス [®] HBsAg-HQ (ルミパルスG1200/G600 II)	0.2171 IU/mL
ビトロス [®] HBs抗原 ES(ビトロス5600)	4.56 COI
エクルーシス [®] 試薬 HBsAg II	5.96 COI
ケミルミ HBs抗原 II (Centaur)	9.37 Index
ケミルミ HBs抗原 II (Atellica IM)	9.33 Index
ケミルミ QHBs抗原 (Centaur)	0.138 IU/mL
ケミルミ QHBs抗原 (Atellica IM)	0.135 IU/mL
Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)	0.13 IU/mL
AIA-バックCL [®] HBsAg	0.14 IU/mL
HISCL [™] HBsAg 試薬	0.20 IU/mL

ACCURUNシリーズInfectrolのHBsAgは、製造後しばらくたってから安定するようです。商品添付する参考値は製造直後のもので、2-3ヶ月後に同一の試薬ロットで再測定すると若干さがり、その後あまり変動がないことが分かっています。製造後、一定時間を経過してからの出荷をしておりますが、出荷状況および在庫の関係上製造直後の製品を出荷せざるを得ない状況もありますのでご了承ください。

梅毒TP抗体参考値

試薬名	測定値
アーキテクト [®] TPAb・アボット	3.27 S/CO
Alinity [®] TPAb・アボット	3.40 S/CO
ルミパルスプレスト [®] TP (Presto II /L2400)	5.6 C.O.I.
ルミパルス [®] II TP-N (ルミパルスG1200/G600 II /S)	2.8 C.O.I.
ビトロス [®] TP抗体 (ビトロス5600)	18.0 COI
エクルーシス [®] 試薬 Anti-TP	4.51 COI
ケミルミ TP抗体 (梅毒) (Centaur)	11.18 Index
ケミルミ TP抗体 (梅毒) (Atellica IM)	10.01 Index
Eテスト「TOSOH」II (TPAb)	4.3 Index
HISCL [™] TPAb 試薬	3.1 C.O.I.
メディエース [®] TPLA [®]	29.3 T.U.
アキュラスオート TP抗体 (梅毒)-A	1.9 COI

2. 用手法試薬での参考値

HCV抗体参考値

試薬名	測定値
オーソ [®] クイックチェイサー [®] HCV Ab	POSITIVE

HBs抗原参考値

試薬名	測定値
エスプライン [®] HBsAg	NEGATIVE
クイックチェイサー [®] HBsAg	NEGATIVE
ダイナスクリーン [™] HBsAg 2 Plus	POSITIVE

梅毒TP抗体参考値

試薬名	単位	測定値
セロディア [™] -TP・PA	倍	INDETERMINATE
エスプライン [®] TP		POSITIVE
ダイナスクリーン [™] TPAb		POSITIVE
FTA-ABSテスト-SG-KIT (KW)		POSITIVE

最新のデータは、Webによるデータ共有サービス『コントロール血清 ACCURUN[®]シリーズ用 精度管理システム』に貴施設のデータを入力し、各試薬・ロットごとの平均値等をご確認することができます。是非ご利用下さい。