

LGC Clinical Diagnostics 社製 感染症コントロール

ACCURUN®117 HBeAg陽性コントロール研究用試薬 (*in vitro research use only*)

〔一般的な注意〕

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。本品は、HIV1/2抗体、HTLVII抗体、HCV抗体を測定する体外診断用医薬品等には反応せず、HBe抗原、HBs抗原を測定する体外診断用医薬品等に反応します。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ことがあります。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. ACCURUN117 HBeAg陽性コントロール
2. 取扱説明書
3. 参考値シート

本品は液状製品(凍結品)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HBe抗原の*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弱陽性の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. 本品は人血清もしくは血漿由来で、HBe抗原およびHBs抗原を測定する体外診断用医薬品等に反応します。

〔用法・用量(操作方法)〕

1. 使用前に室温にもどします。
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解釈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
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。

〔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) 本品は貯蔵方法に従い保存して下さい。再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ください。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：開封前は-20℃に保存。開封後は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〕

5mL 1本入りの製品です。
注文は商品コードをお願いします。

商品コード 37176-2 ACCURUN117 HBeAg陽性コントロール 5mL 1本(LGC Clinical Diagnostics 商品コード 2055-0059)

〔主要文献〕

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. : *Quality Control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA of hepatitis B surface antigen.* Clin. Chem.43:9 1618-1621,1997.
2. CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. : MMWR 36 (supp.2), 1987.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements:Principles and Definitions;Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document C24-A2,1999.

* 〔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

April 2020

10035GB-11

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

- ACCURUN117 HBeAg陽性コントロール参考値およびロット番号について -

参考値について

ACCURUN117 HBeAg陽性コントロールは日々の測定値の正確さや測定過程におけるエラーを検出するための第三者のコントロールです。管理値は各施設にて設定して下さい。弊社依頼施設にて測定した参考値をお知らせいたしますので貴施設における精度管理上の管理値の目安としてご利用下さい。

Lot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。

1) Lot No. : ACCURUN製品本体および箱についておりますLGC Clinical Diagnostics社のロット

2) 製造番号: 管理ロット

上記はいずれも管理上必要なため、製品に表記しております。

参考値についてのお問い合わせには、**1)ACCURUN製品本体についておりますLGC Clinical Diagnostics社のロット**をお知らせ下さい。

ACCURUN[®]117 HBeAg陽性コントロール測定試薬および参考値

バイアルおよび箱ロット番号:10664978(お問い合わせはこの番号でお願いいたします)

(2023年7月測定)

管理ロット:204ACD

使用期限:バイアルラベルに記載

測定項目	試薬名(販売メーカー:富士レビオ株式会社)	測定値
HBe抗原	ルミパルスプレスト [®] HBeAg(ルミパルスPresto II /L2400)	2.2 (C.O.I.)
	ルミパルス [®] I HBeAg(ルミパルスG1200/G600 II /S)	2.9 (C.O.I.)

注意:

試薬ロット、機械間差により測定値が若干変動する場合があります。試薬ロットや機械変更時には、取扱説明書に記載されている**[測定結果の判定法]**に従って測定して下さい。