

日臨床データ共有化管理試料

Accurun®シリーズInfectrol® A-00, B-00, C-00, D-00, E-00 取扱説明書

(Accurun®シリーズInfectrol® パイアル Lot A:114528 B:114529, C:114530 D:114531)

For research use only (内部精度管理試料)

ご使用になる前に、必ず本取扱説明書(以下本書)をよく読み、指示に従って下さい。

1. 使用目的

Accurun®シリーズInfectrol®(以下本品)は(社)日本臨床衛生検査技師会により監修された感染症検査専用の内部精度管理試料であり、自動分析機器および用手法を使用した血清および血漿中のHCV抗体、HBs抗原および梅毒TP抗体の測定法に関する測定値の妥当性を共有化するために製品化されたものです。本品は機器間、試薬間の性能を比較する試料ではありません。

2. 使用意義

本品を日々測定することにより、試薬のロット間差、測定者間差、機械等のエラーを検出することができ、より信頼性の高い検査結果を得ることができます。

さらに、Webによるデータ共有サービス、<http://www.jamt.or.jp>の中にある『日臨床データ共有化管理試料Infectrol精度管理システム』に測定値を入力することにより、自施設の管理状況はもちろん、機種ごと、ロット毎の情報を得ることができます。

(現在のところ Infectrol 精度管理システムは用手法ではお使いいただけません。)

3. 特徴

- 1) 本品は人血清および血漿由来です。
- 2) 本品は濃度の異なった5種類の管理試料があります。各施設でご利用の測定方法に合わせて使用する事が可能です。
- 3) Accurun®シリーズInfectrol® A-00, B-00, C-00, D-00 はHCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体の測定試薬に反応性を示します。
- 4) Accurun®シリーズInfectrol® E-00 はHCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体の測定試薬の陰性管理試料としてご利用下さい。
- 5) 本品にはEDTAと0.1% Proclin™(5-chloro-2-methyl-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。また、感染性の可能性が高い物質は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。

4. 原料の選定基準および、濃度の設定について**1) HCV 抗体****① 原料**

BBI Diagnostics 社で実施した、RIBAIII テストにおいて、c-100(p)5-1-1、c33c、c22(p)、NS5 のすべてのバンドが陽性である試料を選択、混合しHCV抗体原料としました。また、混合に使用した個々の試料のGenotypeは1a、1b、2(サブタイプ情報なし)であることが判明していますが、Genotypeが判別できなかった試料もあります。

混合に使用した個々の試料のHBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体は陰性です。

② 本品の濃度の設定について

本品のHCV抗体の値は、住民検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。*1

2) HBs 抗原**① 原料**

BBI Diagnostics 社で実施したHBs抗原サブタイピングテストの結果をもとにサブタイプ ad の試料とサブタイプ ay の試料を混合しHBs抗原原料としました。

混合に使用した個々の試料のHCV抗体、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体は陰性です。

② 本品の濃度の設定について

本品の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。*1

3) 梅毒 TP 抗体**① 原料**

BBI Diagnostics 社で実施したMicrogen社 RecomBlot TP IgGにおいて、Tp47、Tp17、Tp15がすべて陽性の試料を選択、混合し梅毒TP原料としました。また、Microgen社 RecomBlot TP IgM ウエスタンブロットングテストの結果はすべて陰性でした。

混合に使用した個々の試料のHCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体は陰性です。

② 本品の濃度の設定について

本品の梅毒TP抗体の値は、PA法の80倍を基準とし、自動分析機器および用手法でも広くお使いいただける濃度としました。*1

4) 希釈用および陰性原料(Basematrix)**① 原料**

HCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体陰性およびHCV RNA、HIV1/2 RNA陰性のBasematrix*2を使用し、上記1)~3)の混合原料を希釈して本品を作製いたしました。

また、Accurun®シリーズInfectrol® E-00(陰性)の原料として、希釈に用いたものと同一のHCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体陰性およびHCV RNA、HIV1/2 RNA陰性のBasematrixを使用しております。

*1 参考値シートをご参照ください。

*2 Basematrixとは血漿から脱フィブリネーションやフィルターリングなどを行い、血清に近い成分に調製した試料です。

5. 試薬の構成、包装単位

表 1. 包装単位

ご注文は協和メデックス商品コードでお願いいたします。

協和メデックス商品コード	BBI商品コード	商品名	容量	バイアル数
50252-4	A001-9029-P	Accurun [®] シリーズ Infectrol [®] A-00	3.5mL	1 本
50253-1	A001-9129-P	Accurun [®] シリーズ Infectrol [®] B-00	3.5mL	1 本
50254-8	A001-9229-P	Accurun [®] シリーズ Infectrol [®] C-00	3.5mL	1 本
50255-5	A001-9329-P	Accurun [®] シリーズ Infectrol [®] D-00	3.5mL	1 本
50256-2	A001-9429-N	Accurun [®] シリーズ Infectrol [®] E-00	3.5mL	1 本

6. 使用上の注意

本品はヒト由来成分を含んでいます。したがって、本品をご使用の際は、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱い下さい。

- 1) 口を用いたピペット操作は絶対にしないで下さい。
- 2) 本品は使用期限内にご使用下さい。
- 3) 本品の開封後は血清成分などのコンタミネーションにご注意下さい。
- 4) 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。
- 5) 使用した器具や検体、本品の廃棄は、各施設の感染性医療廃棄処理マニュアルに準じて処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)消毒、オートクレーブ(121℃、1 時間以上)処理による滅菌、焼却処理等を行って下さい。
- 6) 本品は測定結果の信頼性を高めるための管理試料ですので、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管理試料の代替えとしては使用しないで下さい。
- 7) 本品は、機器間および試薬間の比較をする手段(例えば、外部精度管理)として本品を用いるのは適していません。
- 8) 測定濃度のご選択には、このシートに添付します参考値をご参照下さい。
- 9) 本品の反応性は本品のロット毎、試薬の測定方法、試薬ロット毎に変化する場合があります。従って、ルーチンでご使用になる前に、使用される機器および試薬にてあらかじめ値を確認して下さい。
- 10) 毎日の使用の際に値が大きく変動する場合は、試薬の変質やロットの変化、操作や機械上のエラーおよび試薬のコンタミネーションが疑われます。
- 11) 使用期限の超過、保存温度や保存状態の不良な管理試料は、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。

7. 使用方法

- 1) 使用前に冷蔵庫から出し、一定時間室温に戻してから使用して下さい。
- 2) しっかりと蓋が締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一定時間攪拌して下さい。
- 3) 検体と同様の測定法で測定して下さい。
- 4) 使用後は、蓋をしっかりと締めて速やかに冷蔵庫に保管して下さい。
- 5) 開封後は開封日を記載し、60日以内に使用して下さい。

8. 貯法・使用期限

- 1) 2-8℃で保存して下さい。漏れを防ぐため、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、凍結融解はしないで下さい。
- 2) 表示されている有効期限内にご使用下さい。

監修 (社)日本臨床衛生検査技師会

輸入販売元 協和メデックス株式会社

<http://www.kyowamx.co.jp>

〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10

問い合わせ先/協和メデックス株式会社(営業部 研究試薬 G) TEL 03-6219-7603/ FAX 03-6219-7614

製造元 Seracare LifeScience(BBI Diagnostics) (U.S.A)

<http://www.seracare.com/>

BBI diagnostics, A Seracare Company 文書管理番号 10858-06 Accurun[®] Infectrol[®]
Accurun[®] Series Infectrol[®] A-00 Vial 10856 Box 10857 A001-9029-P
Accurun[®] Series Infectrol[®] B-00 Vial 10897 Box 10900 A001-9129-P
Accurun[®] Series Infectrol[®] C-00 Vial 10898 Box 10901 A001-9229-P
Accurun[®] Series Infectrol[®] D-00 Vial 10899 Box 10902 A001-9329-P
Accurun[®] Series Infectrol[®] E-00 Vial 10922 Box 10923 A001-9429-N

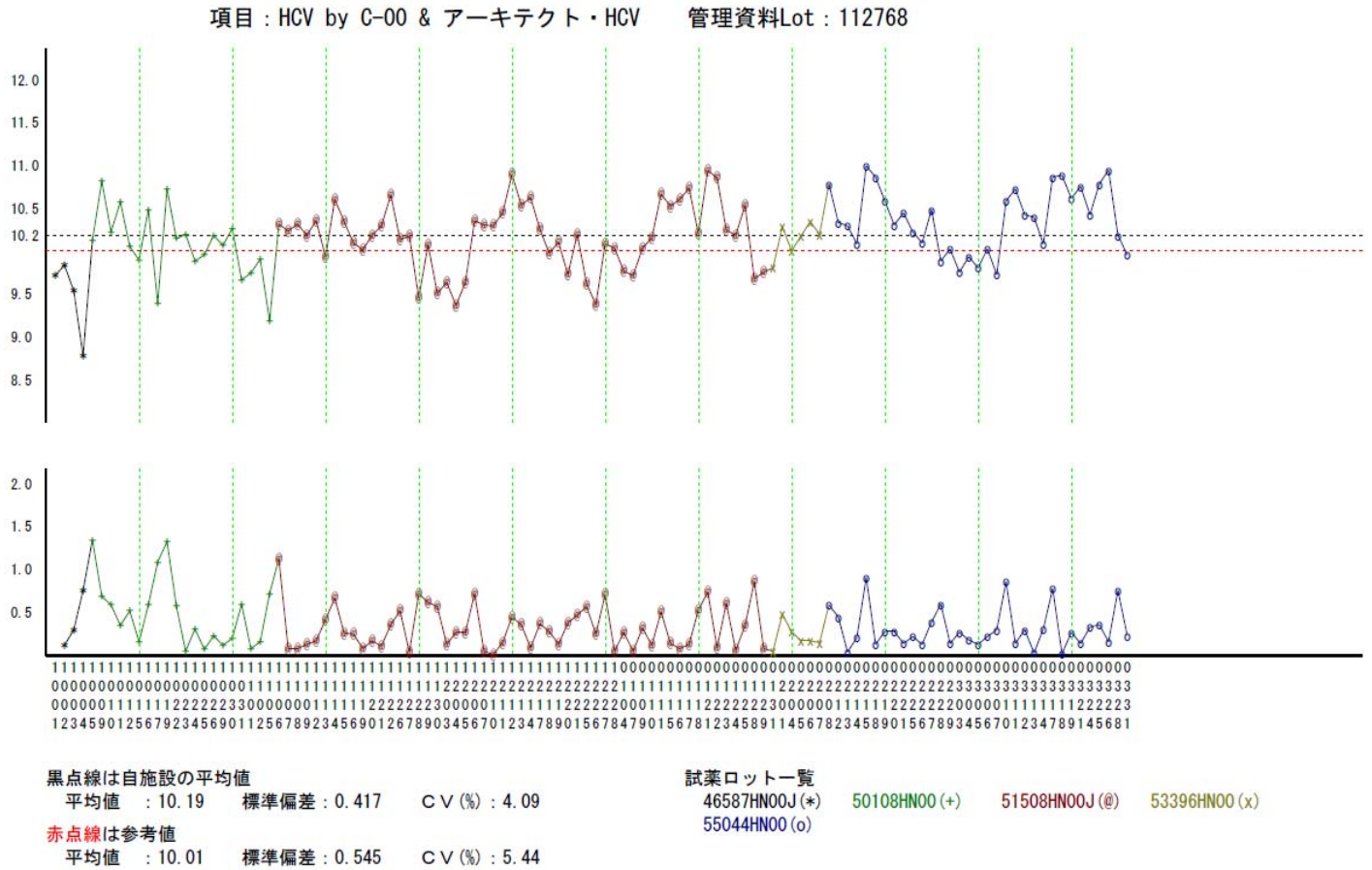
参考値は別紙をご参照ください。

『日臨技データ共有化管理試料 Infectrol 精度管理システム』とは

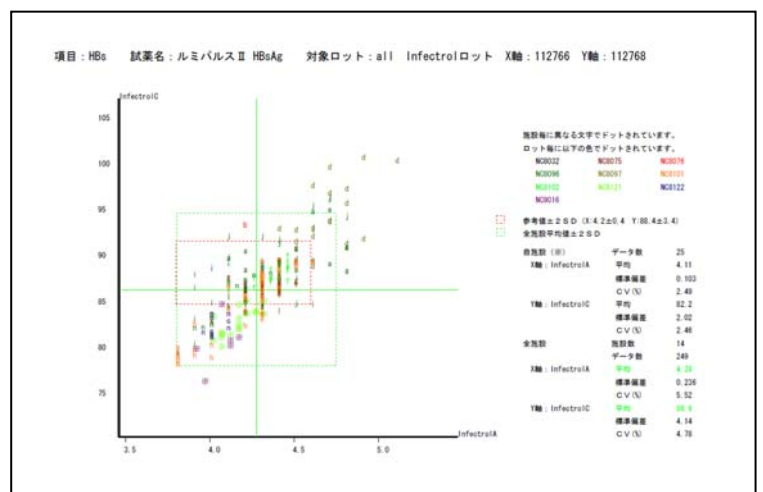
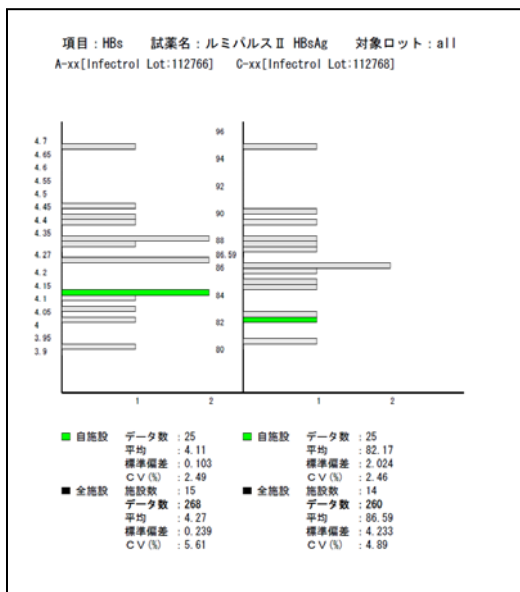
<http://www.jamt.or.jp>にあるデータ共有化管理試料をクリック。ログインして日々のAccurun®シリーズInfectrol®のデータを入力します。データの解析、他施設の状態をリアルタイムにみることができます。(実際はカラー表示となります。)

日臨技データ共有化管理試料 Infectrol 精度管理システムで解析できる内容は

①ロットごとに色分けされた XR 管理図 (ロットごとに青や緑でグラフが表示されます。)



②自分の位置 (Webでは緑色に表示) がわかる ③二種類のAccurun®シリーズInfectrol®によるツインプロット
 施設分布図 自分の施設は※ 他施設はアルファベットで表示されます。
 試薬のロットごとに色が変わります。



Accurun® シリーズ Infectrol® 参考値シート

(Accurun® シリーズ Infectrol® バイアル Lot A:114528 B:114529, C:114530 D:114531 使用期限 2009/10/22)
 この参考値シートに記載された値は2007年12月-2008年7月に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。

1. 自動分析法用試薬での参考値

HCV 抗体参考値(2007年12月-2008年4月測定値)

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 114528	Infectrol® B Lot 114529	Infectrol® C Lot 114530	Infectrol® D Lot 114531
アキシム® HCV・ダイナパック®-II	S/CO	2.30	3.75	13.89	46.43
アーキテクト®・HCV	S/CO	2.15	3.61	8.93	13.76
イムチェック・F-HCV C50 Ab「コクサイ」	C.O.I.	1.44	2.81	13.20	59.91
ランリーム HCVII EX	C.O.I.	12.19	19.95	30 以上	30 以上
ルミパルス®II オートHCV(ルミパルスフォルテ)	C.O.I.	1.7	3.0	11.3	36.3
ルミパルスプレストオートHCV	C.O.I.	1.7	3.0	10.7	32.6
ルミパルス®II オートHCV(ルミパルスS)	C.O.I.	2.0	3.4	13.5	50.0
オート HCV Ab LPIA テスト III	C.O.I.	5.12	8 以上	8 以上	8 以上
ビトロス HCV 抗体	C.O.I.	1.8	3.9	15.4	29.8

HBs 抗原参考値(2007年12月-2008年4月、2008年6-7月測定値)*

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 114528	Infectrol® B Lot 114529	Infectrol® C Lot 114530	Infectrol® D Lot 114531
アキシム® HBsAg・ダイナパック®	S/N	4.86	20.80	78.08	281.03
アーキテクト®・HBsAg QT ^{*1}	IU/mL	0.30	1.61	7.41	127.56
エルジア・F-HBs抗原	C.O.I.	0.99	6.99	36.19	100 以上
ランリーム HBsAg	U/mL	0.12	1.10	5.49	103.12
ルミパルス®II HBsAg(ルミパルスフォルテ)**	C.O.I.	2.5	14.4	63.8	1033.7
ルミパルスプレスト HBsAg**	C.O.I.	2.8	16.5	79.2	1418.6
ルミパルス®II HBsAg(ルミパルスS)**	C.O.I.	2.4	13.5	64.0	1112.8
LPIA-F・HBs 抗原テスト	IU/mL	0.45	2.17	10.24	100 以上
ビトロス HBs 抗原	C.O.I.	3.32	23.7	109	1810

*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わかっております。今後は製造後、一定時間を経過してからの出荷を検査しておりますが、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。
 **本ロット出荷当初の参考値より低値傾向が確認されました Accurun シリーズ Infectrol をメーカー等で再測定した結果、低値化が確認されたため再測定値に変更いたしました。
 試薬のロット等の影響によりデータが変動する場合があります。直近のデータは Infectrol 精度管理プログラムでの集計値をご参照下さい

梅毒 TP 抗体参考値(2007年12月-2008年4月測定値、2008年6-7月測定値)

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 114528	Infectrol® B Lot 114529	Infectrol® C Lot 114530	Infectrol® D Lot 114531
TP オート・F(KW)	C.O.I.	0.92	2.39	4.50	19.52
ランリーム TP	SU/mL	27.79	71.08	135.00	567.33
アーキテクト®・TPAb	S/CO	2.21	5.22	8.86	21.01
ルミパルス®II TP-N (ルミパルスフォルテ)***	C.O.I.	2.7	6.6	11.4	35.7
	変更試薬ロット SD 9015 以降	C.O.I.	3.2	7.9	14.1
ルミパルスプレスト TP***	C.O.I.	3.0	7.7	14.1	46.3
	変更試薬ロット SO9021 以降	C.O.I.	3.4	10.3	17.8
ルミパルス®II TP-N (ルミパルスS)***	C.O.I.	2.5	6.5	12.2	40.7
	変更試薬ロット SDX 8121 以降	C.O.I.	2.9	7.3	13.6
LPIA・TP テスト(LPIA-A700)	mU/mL	64.01	153.66	284.56	660 以上
LPIA・TP テスト(LPIA-NV7)	mU/mL	61.32	148.72	253.51	660 以上
メディエース TPLA	T.U	28.7	69.5	126.0	250 以上
エルピアエース TP 抗体	mU/mL	50.8	129.5	245.7	600 以上
イムノティクルス® オート3 TP	U	31.0	75.6	149.2	240 以上

***ルミパルスプレスト、ルミパルスフォルテ、ルミパルスS 変更試薬データを追加しました。

2. 用手法試薬での参考値

HCV 抗体参考値(2008年1-6月測定値)

試薬名	Accurun®シリーズ				
	<i>Infectrol</i> ®A Lot 114528	<i>Infectrol</i> ®B Lot114529	<i>Infectrol</i> ®C Lot114530	<i>Infectrol</i> ®D Lot114531	
オーソ HCV Ab PA テスト II	+	+	+	+	
カイロン HCV RIBA テストIII	c100p	-	±	1+	3+
	c33c	1+	1+	3+	4+
	c22p	1+	2+	2+	4+
	NS5	±	1+	1+	4+
	SOD	-	-	-	-
	判定	陽性	陽性	陽性	陽性
オーソ クイックチェイサー HCV Ab	+	+	+	+	

HBs 抗原参考値(2008年1-6月測定値)

試薬名	Accurun®シリーズ			
	<i>Infectrol</i> ®A Lot 114528	<i>Infectrol</i> ®B Lot114529	<i>Infectrol</i> ®C Lot114530	<i>Infectrol</i> ®D Lot114531
エスプライン HBsAg	+	+	+	+
オリゴファスト HBsAg	-	-	*1	+
クイックチェイサー HBsAg	-	-	+	+
ダイナスクリーン・HBsAg II	-	+	+	+
バイオクリット-HBs	-	*2	+	+

*1: +でも弱い判定でした。

*2: -, +など測定間でデータが異なりました。

梅毒 TP 抗体参考値(2008年1-6月測定値)

試薬名	Accurun®シリーズ			
	<i>Infectrol</i> ®A Lot 114528	<i>Infectrol</i> ®B Lot114529	<i>Infectrol</i> ®C Lot114530	<i>Infectrol</i> ®D Lot114531
セロディア TP・PA	80 倍未満	80 倍	160 倍	640 倍
マイクロ TPHA(KW)	80 倍未満	80 倍	160 倍	640 倍
エスプライン TP	+	+	+	+
オリゴファスト TPAb	+	+	+	+
クイックチェイサー TPAb	+	+	+	+
TP クロマト(KW)	*3	+	+	+
ダイナスクリーン・TPAb	+	+	+	+
FTA-ABS テスト-SG-KIT (KW)	*3	+	+	+

*3+でも弱い判定でした。

HCV 抗体, HBs 抗原, 梅毒 TP 抗体以外の測定値 (2008年1月測定値)

HIV1/2 抗体: Accurun シリーズ *Infectrol*A-D 陰性
 HBs 抗体: Accurun シリーズ *Infectrol*A-D 陰性
 梅毒脂質抗原試験 (RPR 法): Accurun シリーズ *Infectrol*A-D 陰性

最新のデータは、Webによるデータ共有サービス、<http://www.jamt.or.jp>の中にある『日臨技データ共有化管理試料*Infectrol*精度管理システム』に自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。ぜひご利用ください。
 また陰性コントロールには試薬ごとの表示値はついておりません。(現在のところ *Infectrol* 精度管理システムは用手法ではお使いいただけません。)

2008年7月まで測定および再測定の試薬があり、すべての参考値データの添付が遅くなりましたこととお詫びいたします。