

日本臨床検査技術士会

**Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, B-00, C-00, D-00, E-00 取扱説明書**

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本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をされておりますが、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. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00 は日本国内で承認された 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。本品および検体をご使用の際は、感染防止に十分ご注意ください。お客様の不注意による事故につきましては弊社は責任を負えません。
7. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> E-00 は HIV1/2 抗体, 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。
8. 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。
9. 本品には参考値を添付しておりますが、特定した値付けがされたコントロールではありません。また、本品の反応性は測定方法や試薬のロット毎に変化する場合があります。ルーチンでご使用になる前に、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<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00, もしくは 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<sup>®</sup> (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。Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00 の感染性に影響を与える物質は  $\beta$  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。

## 【特徴】

1. 本品は測定方法の正確さや測定過程におけるエラー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を正確に判定し、測定結果の信頼性を高めるために使用します。
2. 体外診断用医薬品等に付属していない、外部コントロールを毎日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、機器等のエラーを検出することができます。
3. 検体を測定する前に本品のような弱陽性の外部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、機器等のエラーを事前に検知し、より質の高い測定結果を報告することができます。<sup>1,2</sup>
4. 本品は人血清もしくは血漿由来で、Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00 は 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。
5. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> E-00 は HIV1/2 抗体, 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。
6. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00, で使用している HCV 抗体の原料は、※SeraCare Lifesciences 社で実施した HBs 抗原, HBs 抗体, HIV1/2 抗体, 梅毒 TP 抗体測定結果が陰性であり、また RIBA III 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個々の試料を混合したものです。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した。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。
7. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00, で使用している HBs 抗原の原料は ※SeraCare Lifesciences 社で実施した HCV 抗体, HBs 抗体, HIV1/2 抗体, 梅毒 TP 抗体測定結果が陰性であり、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。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。
8. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00, で使用している梅毒 TP 抗体の原料は ※SeraCare Lifesciences 社で実施した HCV 抗体, HBs 抗原, HBs 抗体, HIV1/2 抗体測定結果が陰性であり、Microgen 社 RecomBlot TP IgG において、Tp47, Tp17, Tp15 がすべてのバンドが陽性である個々の試料を混合しました。また、Microgen 社 RecomBlot TP IgM ウェスタンブロットングテストの結果はすべて陰性でした。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。
9. Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> A-00, もしくは B-00, もしくは C-00, もしくは D-00 の希釈用原料および Accurun<sup>®</sup> シリーズ Infectrol<sup>®</sup> E-00 は 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<sup>\*1</sup> を使用しております。  
\*1 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。
10. 本品の測定結果をより把握するために、Infectrol 精度管理プログラムがあります。詳細は、日本臨床衛生検査技師会ホームページ (<http://www.jamt.or.jp>) 上にありますデータ共有化管理試料の項目をご参照ください。

## 【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. しっかりと蓋が締まってい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、蓋をしっかりと締めて、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. 本品には参考値を添付しておりますが、特定した値付けがされたコントロールではありません。反応性は製造メーカー、測定方法、試薬ロット、

施設によって異なります。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。<sup>3</sup>

3. 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。
4. 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、操作や機器上のエラーおよ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. 取扱い上(危険防止)の注意
  - (1) 本品および検体を取り扱う際は、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) 国立感染症研究所病原体等安全管理規定・指定危険度 1に対応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) 本品およ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1000ppm以上)に1時間以上浸し滅菌をして下さい。
2. 使用上の注意
  - (1) 本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。
  - (6) 開封後は開封日を記載し、60日以内に使用して下さい。
  - (7) 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。
  - (8) 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ご注意下さい。
  - (9) 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  
使用しました器具および検体は、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1000ppm以上)に1時間以上浸して下さい。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)2%グルタルアルデヒド
    - 2)エチレンオキシドガス
    - 3)ホルムアルデヒド(ホルマリンガス)

#### 【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:2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。  
注文は協和メデックス商品コードでお願いします。

- |    |              |         |                          |       |    |                        |       |              |
|----|--------------|---------|--------------------------|-------|----|------------------------|-------|--------------|
| 1. | 協和メデックス商品コード | 50252-4 | AccurunシリーズInfectrolA-00 | 3.5ml | 1本 | (SeraCare Life Science | 商品コード | A001-9029-P) |
| 2. | 協和メデックス商品コード | 50253-1 | AccurunシリーズInfectrolB-00 | 3.5ml | 1本 | (SeraCare Life Science | 商品コード | A001-9129-P) |
| 3. | 協和メデックス商品コード | 50254-8 | AccurunシリーズInfectrolC-00 | 3.5ml | 1本 | (SeraCare Life Science | 商品コード | A001-9229-P) |
| 4. | 協和メデックス商品コード | 50255-5 | AccurunシリーズInfectrolD-00 | 3.5ml | 1本 | (SeraCare Life Science | 商品コード | A001-9329-P) |
| 5. | 協和メデックス商品コード | 50256-2 | AccurunシリーズInfectrolE-00 | 3.5ml | 1本 | (SeraCare Life Science | 商品コード | A001-9429-N) |

#### 【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」の有効性に関する国内検証. 医学検査 54(7):1024-1033,2005.

#### 【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社 営業部  
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10  
TEL 03-6219-7603

#### 輸入先

SeraCare Life Sciences (BBI Diagnostics) (U.S.A) <http://www.seracare.com/>

#### 販売元

協和メデックス株式会社  
東京都中央区晴海1-8-10  
<http://www.kyowamx.co.jp>

SeraCare Life Sciences 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

## Accurun® シリーズ Infectrol® 参考値シート

Accurun® シリーズ Infectrol® A: バイアルロット番号: 116955, 箱ロット番号: 116960, 協和メデックス管理ロット: 104AHL, 使用期限: 2011/01/13  
 Accurun® シリーズ Infectrol® B: バイアルロット番号: 116956, 箱ロット番号: 116961, 協和メデックス管理ロット: 104AHL, 使用期限: 2011/01/13  
 Accurun® シリーズ Infectrol® C: バイアルロット番号: 116957, 箱ロット番号: 116962, 協和メデックス管理ロット: 104AHL, 使用期限: 2011/01/13  
 Accurun® シリーズ Infectrol® D: バイアルロット番号: 116958, 箱ロット番号: 116963, 協和メデックス管理ロット: 104AHL, 使用期限: 2011/01/13  
 Accurun® シリーズ Infectrol® E: バイアルロット番号: 116959, 箱ロット番号: 116964, 協和メデックス管理ロット: 103AHL, 使用期限: 2011/01/13

この参考値シートに記載された値は2009年4月-5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。**  
 お問い合わせはバイアルロット番号でお願いいたします。

### 1. 自動分析法用試薬での参考値

#### HCV抗体参考値(2009年4月-5月測定値)

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 116955	Infectrol® B Lot 116956	Infectrol® C Lot 116957	Infectrol® D Lot 116958
アキシム® HCV・ダイナパック®-II	S/CO	2.02	3.41	11.75	44.33
アーキテクト®・HCV	S/CO	1.87	3.24	7.75	13.28
ランリーム HCVII EX	C.O.I.	8.97	15.48	30以上	30以上
イムチェック・F-HCV C50 Ab「コクサイ」	C.O.I.	1.12	2.28	9.33	50.91
ルミパルス®II オーンHCV(ルミパルスフォルテ)	C.O.I.	1.5	2.5	8.3	36.1
ルミパルスプレストオーンHCV	C.O.I.	1.5	2.7	9.2	33.1
ルミパルスII® オーンHCV(ルミパルスS)	C.O.I.	1.5	2.7	9.1	42.6
ルミパルスII® オーンHCV(ルミパルスG1200)	C.O.I.	1.5	2.6	9.1	41.3
オーン HCV Ab LPIAテストIII	C.O.I.	3.42	7.06	8以上	8以上
ビトロスHCV抗体	C.O.I.	1.6	3.8	13.7	30.8

#### HBs抗原参考値(2009年4月-5月測定値)

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 116955	Infectrol® B Lot 116956	Infectrol® C Lot 116957	Infectrol® D Lot 116958
アキシム® HBsAg・ダイナパック®	S/N	5.13	22.05	113.10	323.73
アーキテクト®・HBsAg QT <sup>†</sup>	IU/mL	0.36	1.82	11.71	135.37
ランリーム HBsAg	U/mL	0.03	1.02	8.29	105.61
エルジア・F-HBs抗原	C.O.I.	1.0	6.5	50.3	100以上
ルミパルス®II HBsAg(ルミパルスフォルテ)	C.O.I.	3.2	16.2	100.9	1026.0
ルミパルスプレストHBsAg	C.O.I.	4.4	23.4	160.9	1724.8
ルミパルス®II HBsAg(ルミパルスS)	C.O.I.	3.0	15.4	104.6	1180.3
ルミパルス®II HBsAg(ルミパルスG1200)	C.O.I.	2.9	14.8	96.1	1004.2
LPIA-F・HBs抗原テスト	IU/mL	0.47	2.26	15.83	100以上
ビトロス HBs抗原	C.O.I.	4.09	23.4	153.0	1540.0

\*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討しておりますが、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(2009年4月-5月測定値)

試薬名	単位	Accurun® シリーズ			
		Infectrol® A Lot 116955	Infectrol® B Lot 116956	Infectrol® C Lot 116957	Infectrol® D Lot 116958
ランリーム TP	SU/mL	39.58	107.90	195.61	959.69
TPオート・F(KW)	C.O.I.	0.82	2.23	4.02	15.79
アーキテクト®・TPAb	S/CO	2.02	4.95	7.89	18.14
ルミパルス®II TP-N(ルミパルスフォルテ)	C.O.I.	3.3	8.3	14.4	54.4
ルミパルスプレストTP	C.O.I.	4.2	11.6	20.9	76.4
ルミパルス®II TP-N(ルミパルスS)	C.O.I.	3.0	8.1	14.2	54.6
ルミパルス®II TP-N(ルミパルスG1200)	C.O.I.	3.2	8.3	14.7	54.5
LPIA・TPテスト(LPIA-A700)	mU/mL	59.69	154.6	275.58	660以上
LPIA・TPテスト(LPIA-NV7)	mU/mL	61.84	151.15	228.93	660以上
メディエースTPLA	T.U	29.5	73.7	127.5	250以上
エルビアエースTP抗体	mU/mL	49.5	128.1	236.3	600以上
イムノティクルス® オート3 TP	U	31.5	77.3	132.9	240以上

## 2. 用手法試薬での参考値

### HCV抗体参考値(2009年4月-5月測定値)

試薬名		Accurun <sup>®</sup> シリーズ			
		<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> A Lot 116955	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> B Lot116956	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> C Lot116957	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> D Lot116958
オーソ HCV Ab PAテストII		+	+	+	+
カイロン HCV RIBAテストIII	c100p	-	-	1+	4+
	c33c	±	1+	3+	4+
	c22p	±	1+	3+	4+
	NS5	±	±	2+	4+
	SOD	-	-	-	-
判定		陰性	陽性	陽性	陽性
オーソ クイックチェイサー HCV Ab		*1	+	+	+

\*1: +でも弱い判定でした。

### HBs抗原参考値(2009年4月-5月測定値)

試薬名		Accurun <sup>®</sup> シリーズ			
		<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> A Lot 116955	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> B Lot116956	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> C Lot116957	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> D Lot116958
エスブラインHBsAg		+	+	+	+
クイックチェイサー HBsAg		-	*2	+	+
ダイナスクリーン・HBsAg II		-	+	+	+
バイオクリット-HBs		-	+	+	+

\*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(2009年4月-5月測定値)

試薬名		Accurun <sup>®</sup> シリーズ			
		<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> A Lot 116955	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> B Lot116956	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> C Lot116957	<i>Infectrol</i> <sup>®</sup> D Lot116958
セロディアTP・PA		80倍未満	80倍	80倍	640倍
マイクロTPHA(KW)		80倍未満	80倍	160倍	1280倍
エスブラインTP		+	+	+	+
クイックチェイサー TPAb		-	*3	+	+
TPクロマト(KW)		*3	+	+	+
ダイナスクリーン・TPAb		-	+	+	+
FTA-ABSテスト-SG-KIT (KW)		判定保留	+	+	+

\*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(2009年4月測定値)

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

### Accurunシリーズ*Infectrol*E(2009年2月測定値)

HCV抗体、HBs抗原、梅毒TP抗体、HIV1/2抗体、HBs抗体、梅毒脂質抗原試験(RPR法) 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。)