

Alinity[®] h 29P コントロール・フルパック / ハーフパック

Alinity h-series Control 29P

2022 年 4 月改訂

REF 04U7212

REF 04U7206

【本製品について】

本キットは、全血の精度管理用試料であり、Alinity h システムで得られた結果をモニターするために使用する。

安定化された精度管理試料を使用して測定結果の性能をモニタリングすることは、確立された検査室の手順である。本キットは、血液像、白血球 5 分類、網赤血球項目の測定結果において正確度と精密度を検証するための手段を提供するもので、安定性の高い物質で構成されている。取扱いや測定方法は患者検体と同じであり、低値域の血液像 / 高濃度の網赤血球、正常値域の血液像 / 中濃度の網赤血球、高値域の血液像 / 低濃度の網赤血球という 3 段階の濃度が用意されている。

【キットの構成】

REF 04U7212	製品番号: 4U72-12-01
Alinity h 29P コントロール・フルパック 3.0 mL x 12	
REF 04U7206	製品番号: 4U72-06-01
Alinity h 29P コントロール・ハーフパック 3.0 mL x 6	

成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化されたヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。

【使用上又は取扱上の注意】

!注：本キットは、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【キットの構成】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2、または他の適切なバイオセーフティー基準を使用すること。¹⁻⁴

・本キットの Low、Normal、High に含まれるヒト由来物質は、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV 抗体陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1 / HIV-2 抗体陰性、ウエストナイル熱ウィルス抗体陰性およびシャーガス病抗体陰性である。

詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

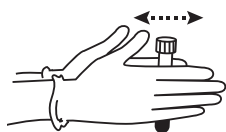
【使用方法】

Alinity h キャリブレーションおよびコントロール製品の適切な使用方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

重要：混和と取り扱い

関連する情報が記載されたすべての文書をよく読んでから使用すること。

- 使用前に、バイアルを冷蔵庫から取り出し、18 ~ 30℃の環境下に 15 分間静置し室温に戻す。
- 混和方法：(攪拌器具やボルテックスミキサーは使用しないこと)
 - バイアルを垂直に持ち、各バイアルを手のひらの間にはさんで 15 ~ 20 秒間転がす。



- バイアルの両端を親指ともう一本の指ではさんで持ち、手首を 20 回すばやく回転させて完全に混和する。




- 測定は、混和完了後直ちに行うこと。少し時間を置いてから測定する場合は、測定前に 5 回転倒混和してから使用すること。
 - 一度開封したサンプルを冷蔵庫から取り出したときには、実施する測定方法 (オープンモード測定、キャップピアサ、自動サンプル処理もしくは手動サンプル処理) に関係なく、ステップ a ~ c を必ず実施しなければならない。
- コントロール検体の測定方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
 - クローズモードで自動サンプル処理を行う場合：
 - 使用する機器の取扱説明書を参照すること。サンプル処理後は、直ちにバイアルをラックから取り除くこと。
- オープンモードで自動サンプル処理を行う場合：**
- 使用する機器の取扱説明書を参照すること。サンプル処理後は、直ちにバイアルをラックから取り除くこと。
 - バイアルの縁やキャップは、リントフリーティッシュペーパーで丁寧にふき取ること。
 - キャップを戻し、固く閉じていることを確認する。

開封後の安定性期限を最大にするため、使用後はバイアルを冷蔵庫に戻すこと。

【測定 (操作) 法】

精度管理の手順については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、安定性期限】

2℃  10℃

バイアルを過度に熱したり凍結したりしないこと。本キットは、2 ~ 10℃で保存すれば使用期限まで安定である。開封後は、2 ~ 10℃で保存すればアッセイシートに記載された開封後安定性期限まで安定である。開封後は、不要な加熱冷却の繰り返し、室温への長時間の暴露、激しい転倒混和など本キットの劣化を招くあらゆる状況避け適切に取り扱えば、アッセイシートに記載された日数に限り使用することができる。またバイアルの中には、取扱説明書に記載されている最少検体量と同量もしくはそれ以上のコントロールが入っていないなければならない。

血液学測定に用いるコントロールには、製品の有効期間中に MCV または RDW のトレンドが発生するという特徴がある。この特徴は、製品の安定性の不足を示唆するものではない。そのような特徴を示す測定項目においては、範囲や基準値の調整が必要となることもある。

【劣化の兆候】

本キットは、混和すると新鮮な全血と同様の外見を呈するはずである。混和せず容器に入れて冷蔵庫で保存した場合、溶血や濁って赤みのある上清が発生することがある。これ以外にも上清の変色や溶血が見られたら、劣化を示す可能性がある。また、予想通りの結果を示さない場合も劣化を示す可能性がある。粗雑な取り扱い (激しい転倒混和など)、凍結、過度の加熱、汚染は、製品の劣化を招く主要因である。混和不足や測定機器の不具合も、範囲外の測定値を示す原因となりうる。劣化が疑われるときには、本キットを使用せず、弊社カスタマーサポートセンターに連絡すること。

【制限事項】

最適な結果を得るためには、本文書の記載通り適切に本キットを保管し取り扱うこと。本キットの構成部品は、顕微鏡による血球分類やマイクロヘマトクリット法には使用できない。また、アッセイシートに記載のない機器への値の読み込みはできない。本キットは指示通りに使用することを意図して作られている。希釈により不純物が混入したり本キットに何か添加した場合、得られた結果を使用することはできない。

コントロール製品は、キャリブレーションとしては使用できない。白血球成分は、形態ではなく細胞の大きさを類似させている。

【参照値と算出法】

参照値は、アッセイシートの表に記された値を参照すること。値は、Alinity h システムを使用して繰り返し測定を行い得られたものである。参照範囲とは、測定試薬や保守、キャリブレーションまたは操作技術の差異により生じる、検査室間での測定値の差異を反映した予測範囲を示す。なお、機器のキャリブレーションは下記の通りに実施する。

- 全血は、CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute、臨床検査標準化協会) および ICSH (International Committee for Standardization in Hematology、国際血液学標準化委員会) が推奨する手順書や参照方法に従い使用する。⁵⁻¹⁰
- Alinity h キャリブレーションを使用する。
- 適切に管理され確実にキャリブレーションが実施されている Alinity h システムを使用する。

【性能特性】

各項目の参照値および関連する参照範囲には、コントロール物質の生物学的変動や予測される検査室間の変動範囲が反映されている。

各検査室では、コントロールロットを変更するたびに参照値や参照範囲を確立するべきである。検査室で使用する参照値は、表中の参照範囲内に当てはまるべきである。個々の検査室においては、測定値が参照値の上限または下限を超える場合もある。各検査室が検査結果を許容できると見なすには、全検査値のうち少なくとも 95% がその検査室の予測範囲内に収まる場合がよい。詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【主要文献】

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
6. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. *Clin Lab Haematol* 1994;16(2):131-138.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H07-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
9. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. *Clin Lab Haematol* 1988;10(2):203-212.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document H26-A2. Wayne, PA: CLSI; 2010.

【アッセイシートについて】

アッセイシートの注釈が示す内容は以下の通りである。

† 注：TARGET 値は機器のソフトウェアバージョンによって異なる。使用するソフトウェアバージョンに応じた表の値を使用すること。

* 注：レベル L と N の NRBC 濃度は、機器の検出下限を下回る値であるため、NRBC 陰性コントロールとして使用する。レベル H は、NRBC 陽性コントロールである。

** 範囲は、標準偏差 (SD) を示すものではない。

7 Consecutive Day Open-Vial Stability は、開封後の安定性期限が連続 7 日間であることを示す。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。