

日臨技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

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. 本品および検体の使用時は、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、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。
- ※ 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、Genotype1a、1b、2(サブタイプ情報なし)、2b、3aおよびGenotypeが判別できなかった試料の混合物で、HBs抗原、HBs抗体、HIV1/2抗体、梅毒TP抗体測定結果は陰性です。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抗原サブタイプピンゲ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ー法など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。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手法でも広くお使いいただける濃度としました。
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および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抗体陰性およびHCVRNA、HIV1/2 RNA陰性のBasematrix^{*1}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。
9. 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、本品へ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およ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、<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) 各施設の規定する検体取り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て下さい。
 - (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Infectrol A-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Infectrol B-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Infectrol C-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Infectrol D-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Infectrol E-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】

協和メデックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10

※※ TEL 03-6219-7608

製造元

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

製造販売元

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10858-11 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

(SeraCare Life Sciences 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®参考値シート

Accurun®シリーズInfectrol®A: パイアルおよび箱ロット番号:10112034, 協和メデックス管理ロット:110AEC, 使用期限:2017/04/16
 Accurun®シリーズInfectrol®B: パイアルおよび箱ロット番号:10112035, 協和メデックス管理ロット:110AEC, 使用期限:2017/04/16
 Accurun®シリーズInfectrol®C: パイアルおよび箱ロット番号:10112036, 協和メデックス管理ロット:110AEC, 使用期限:2017/04/20
 Accurun®シリーズInfectrol®D: パイアルおよび箱ロット番号:10112037, 協和メデックス管理ロット:110AEC, 使用期限:2017/04/16
 Accurun®シリーズInfectrol®E: パイアルおよび箱ロット番号:10112038, 協和メデックス管理ロット:112AEC, 使用期限:2017/04/17
 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。お問い合わせはパイアルロット番号でお願いします。

1. 自動分析法用試薬での参考値

HCV抗体参考値(2015年10-12月、2016年5月測定値)

試薬名	単位	Accurun®シリーズ			
		Infectrol®A Lot 10112034	Infectrol®B Lot 10112035	Infectrol®C Lot 10112036	Infectrol®D Lot 10112037
アーキテクト®・HCV	S/CO	2.32	6.23	8.75	14.11
ルミパルスプレスト®オーソ®HCV (PrestoII/L2400)	C.O.I	2.0	6.3	9.9	31.6
ルミパルスII® オーソHCV (ルミパルスG1200,G600II/S)	C.O.I	1.8	5.7	9.2	32.4
オーソ® HCV Ab LPIAテストIII (L-800)	C.O.I	3.00	9.50	13.11	19.94
ビトロス®HCV抗体 (ビトロス5600)	C.O.I	2.05	8.91	13.83	31.75
エクルーシス®試薬 Anti-HCV II	C.O.I	10以上	10以上	10以上	10以上
ゲミルミCentaur-HCV抗体	Index	2.79	10.18	11以上	11以上
Eテスト「TOSOH」II (HCVAb)	Index	1.4	4.6	8.2	48.3
HISCL®HCV Ab試薬	C.O.I	—	2.1	3.7	16.9
ランリーム® HCVIIEx	C.O.I	17.32	31.51	36.80	46.83
スフィアライト HCV抗体	C.O.I	2.03	7.63	12.41	34.30

*3:2016年5月追加,2016年11月表記変更

HBs抗原参考値(2015年10-12月測定値)

試薬名	単位	Accurun®シリーズ			
		Infectrol®A Lot 10112034	Infectrol®B Lot 10112035	Infectrol®C Lot 10112036	Infectrol®D Lot 10112037
アーキテクト®・HBsAg QT	IU/mL	0.32	1.85	7.44	123.11
ルミパルスプレスト®HBsAg (PrestoII/L2400)	C.O.I	3.2	22.7	105.6	1702.6
ルミパルス®II HBsAg (ルミパルスG1200)	C.O.I	2.0	13.9	58.7	804.5
ルミパルス®II HBsAg (ルミパルスG600 II /S)	C.O.I	2.0	14.1	61.8	866.5
ビトロス®HBs抗原 (ビトロス5600)	C.O.I	4.27	33.70	145	1925
エクルーシス®試薬HBsAgII	C.O.I	5.46	33.14	144.4	2259
ゲミルミ HBs抗原II	Index	9.11	70.96	336.53	1000 以上
Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)	IU/mL	0.12	0.95	4.47	84.59
ステイシアCLEIA HBs抗原	C.O.I	3.5	26.1	119.0	1000 以上
HISCL®HBsAg 試薬	IU/mL	0.16	1.28	6.20	110.05
ランリーム® HBsAg	U/mL	—	1.40	6.09	103.7
スフィアライト HBs抗原	IU/mL	0.16	1.06	5.01	80.46

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。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(2015年10-12月,2016年9月測定値)

試薬名	単位	Accurun®シリーズ			
		Infectrol®A Lot 10112034	Infectrol®B Lot 10112035	Infectrol®C Lot 10112036	Infectrol®D Lot 10112037
アーキテクト®・TPAb	S/CO	6.32	12.60	16.70	29.07
ルミパルスプレスト®TP (PrestoII/L2400)	C.O.I	3.5 ^{*4}	7.9 ^{*4}	10.9 ^{*4}	38.0
ルミパルス®II TP-N (ルミパルスG1200)	C.O.I	2.6 ^{*4}	6.6 ^{*4}	10.1 ^{*4}	38.6
ルミパルス®II TP-N (ルミパルスG600 II /S)	C.O.I	2.6 ^{*4}	6.6 ^{*4}	10.2 ^{*4}	38.7
ビトロス® TP抗体 (ビトロス5600)	C.O.I	12.4	30.4	47.9	187.3
LPIA・TPテスト (LPIA-NV7)	mU/mL	68.79	170.31	269.42	600 以上
エクルーシス®試薬Anti-TP	C.O.I	6.16	14.22	23.45	80.15
LPIA・TPテスト (STACIA)	mU/mL	66.19	170.86	274.28	600 以上
メディエースTPLA	T.U	31.4	78.6	125.2	250 以上
エルピアエースTP抗体	mU/mL	65.15	159.34	248.06	600 以上
イムノテイクルス® オート3 TP	U	36.1	81.2	121.2	240 以上
ゲミルミTP抗体 (梅毒)	Index	9.70	16.56	20.33	24.91
Eテスト「TOSOH」II (TPAb)	Index	12.6	28.9	41.4	227.3
HISCL®TPAb 試薬	C.O.I	2.7	6.8	10.9	49.8
ランリーム® TP	SU/mL	102.3	297.4	463.7	1000 以上
スフィアライト TP	C.O.I	4.69	10.89	15.82	44.33

*4:2016年9月変更

2. 用手法試薬での参考値

HCV抗体参考値(2015年10-12月測定値)

試薬名	Accurun [®] シリーズ			
	<i>Infectrol</i> [®] A Lot 10112034	<i>Infectrol</i> [®] B Lot 10112035	<i>Infectrol</i> [®] C Lot 10112036	<i>Infectrol</i> [®] D Lot 10112037
オーソ [®] HCV Ab PAテストII	+	+	+	+
オーソ [®] クイックチェイサー [®] HCV Ab	+	+	+	+

HBs抗原参考値(2015年10-12月測定値)

試薬名	Accurun [®] シリーズ			
	<i>Infectrol</i> [®] A Lot 10112034	<i>Infectrol</i> [®] B Lot 10112035	<i>Infectrol</i> [®] C Lot 10112036	<i>Infectrol</i> [®] D Lot 10112037
エスプライン [™] HBsAg	-	+	+	+
クイックチェイサー [®] HBsAg	-	*1	+	+
ダイナスクリン [®] ・HBsAg II	-	+	+	+
バイオクリット [®] -HBs	-	-	+	+

*1: +でも弱い判定でした。

梅毒TP抗体参考値(2015年10-12月測定値)

試薬名	Accurun [®] シリーズ			
	<i>Infectrol</i> [®] A Lot 10112034	<i>Infectrol</i> [®] B Lot 10112035	<i>Infectrol</i> [®] C Lot 10112036	<i>Infectrol</i> [®] D Lot 10112037
セロディア [®] TP	判定保留 (80倍±)	160倍	160倍	1280倍
セロディア [™] TP・PA	80倍	160倍	320倍	2560倍
エスプライン [™] TP	+	+	+	+
クイックチェイサー [®] TPAb	-	*2	+	+
TPクロマト(KW)	-	+	+	+
ダイナスクリン [®] ・TPAb	+	+	+	+
FTA-ABSテスト-SG-KIT(KW)	+	+	+	+

*2: +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(2015年10、11月測定値)

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

Accurunシリーズ*Infectrol*E バイアルロット番号: 100112038 (2015年10、11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参考値はついておりません。