

HbA1c 測定用実試料標準物質 (一次キャリブレーター)

JCCLS CRM 004a

取扱説明書

JCCLS CRM 004a は、臨床検査における血液中の HbA1c 測定の二次キャリブレーター又は精度管理物質の値決めをする際の基準として用いる HbA1c 測定用実試料標準物質です。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従って下さい。

使用方法

1. フリーザーから JCCLS CRM 004a のプラスチックバイアルをとり出し、室温で約 10 分かけて自然解凍する。
2. ボルテックミキサー等を用いて内容物を十分に混合する。
3. 内容物をバイアルの底の方に集める。内容物を完全にバイアル底部に集めるには 1000rpm で 30 秒ほど遠心分離する。
4. 本標準物質の総 Hb 濃度は 130 ~ 150 g/L である。使用する HbA1c 測定装置、試薬の説明書の記載に従い希釈して測定する。

注 1) 本標準物質を解凍した後、室温で長時間放置しないこと。又、一度解凍したものは再凍結して使用できない。

使用上の注意

本標準物質の原材料は HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗原・抗体の検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できませんので、保護手袋を着用するなど患者検体と同様に十分注意して取扱って下さい。

購入後の保存方法

1. JCCLS CRM 004a はドライアイスと共に発送される。到着時にドライアイスが残っている必要があり、ドライアイスが残存していないものは使用できない。
2. 到着後、ただちに JCCLS CRM 004a が入ったケースを取り出し、-70 以下のディープフリーザーに移して、温度変動の少ない奥又は底部で保管する。

注 2) 到着後 2 日以内に使用する場合は冷蔵保管できる。

有効期限

-70 保管での有効期限は、ラベルに記載の出荷日より 6 ヶ月である。

仕様

形態 : 液状凍結品
HbA1c 値 : 4.5 ~ 12 % 範囲内の 5 レベル
容量・本数 : 0.1ml 入・各レベル 1 本, 計 5 本 / 箱, 2 箱で 1 セット

【問合わせ機関】

(使用目的など)

特定非営利活動法人 日本臨床標準協議会 (JCCLS)
〒103-0008 東京都中央区日本橋中洲 1 - 1 日本橋和崎ビル 5F
<http://www.jccls.org/> TEL 03-3669-9110 FAX 03-3669-9110

(認証値その他製品全般)

有限責任中間法人 HECTEF スタンダードレファレンスセンター
〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3 - 2 - 1 K S P A 205
<http://www.hectef-src.or.jp/> TEL 044-813-0055 FAX 044-813-0224