

バイダス機器精度管理用キット (QCV)

VIDAS Quality Control Test Strip (QCV)

30706

本品は、当該添付文書をよく読んでから使用してください。

バイダス機器精度管理用キット（QCV）は、酵素反応の結果に影響を及ぼす正常ではない分注機能を検出するために用いられます。さらに、光学系システムが高い蛍光レベルを測定可能であることをチェックすることも意図しています。

※※QCV試験は、自動免疫蛍光測定装置バイダス及びミニバイダスの各ポジションに対して定期的を実施するほか、装置の異常が疑われるときにも必ず行ってください。

■キットの構成

- ① QCV試薬ストリップ…………… 60本
- ② QCVスパー（固相）…………… 60本（2×30本）

各構成試薬の内容

- ① QCV試薬ストリップは、ラベル化されたホイルシールを伴う10個のウェルからなります。ラベルにはアッセイコード、キットロット番号及び使用期限を主に示すバーコードが印刷されています。最後のウェルは、蛍光測定を行うためにカーブしています。ストリップの中央のウェルは、アッセイに必要な様々な試薬を含んでいます。ウェルの内容は下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	空ウェル
2 (400 μ L)	4-メチルーウンベリフェロン溶液 (100 μ mol/L) [CHES緩衝液 (20mmol/L、pH 9.6) + アジ化ナトリウム (0.9g/L)] 中
3	空ウェル
4 (400 μ L)	4-メチルーウンベリフェロン溶液 (0.6 μ mol/L) [CHES緩衝液 (20mmol/L、pH 9.6) + アジ化ナトリウム (0.9g/L)] 中
5・6 (600 μ L)	4-メチルーウンベリフェロン溶液 (0.6 μ mol/L) [CHES緩衝液 (20mmol/L、pH 9.6) + アジ化ナトリウム (0.9g/L)] 中
7	空ウェル
8・9 (400 μ L)	4-メチルーウンベリフェロン溶液 (26 μ mol/L) [CHES緩衝液 (20mmol/L、pH 9.6) + アジ化ナトリウム (0.9g/L)] 中
10 (300 μ L)	4-メチルーウンベリフェロン溶液 (0.6 μ mol/L) [CHES緩衝液 (20mmol/L、pH 9.6) + アジ化ナトリウム (0.9g/L)] 中

- ② QCVスパーは、ピペットチップとして機能します。なお、スパーは使用する本数のみをパッケージから取り出してください。

■使用目的

自動免疫蛍光測定装置バイダス及びミニバイダスの精度管理

■原理

本試験は、標準化された種々の濃度の蛍光物質（4－メチルーウンベリフェロン）溶液を、連続的に種々の速度で吸引・排出を行い、ポンプの吸引機能を確認します。得られた試験結果により、以下の事項を判定します。

- 蛍光比「バイダスではTest Value 1（ミニバイダスではTV1）」により、機器の分注機能が正しく機能していることを確認します。
- 蛍光強度「バイダスではreading 3（ミニバイダスではR3）」により、光学系システムの状態を確認します。

なお、測定値は当該添付文書の『試験結果の判定方法』で規定している範囲内であればなりません。

試験の各ステップは次のとおりです。

1 回目の蛍光強度の読取りで、試薬の状態を確認します。	→ バイダスでは“reading 1” ミニバイダスでは“R1” と表示される
2 回目の蛍光強度の読取りは、種々の速度で吸引操作が行われたあとに行われます。これにより機器の適切に分注するためのポンプの吸引機能を確認することができます。	→ バイダスでは“reading 2” ミニバイダスでは“R2” と表示される
3 回目の蛍光強度の読取りは、少量の高濃度蛍光物質がキュベットに注入されたあとに行われます。これにより、機器の光学系システムが高値の蛍光強度を測定できるか確認することができます。	→ バイダスでは“reading 3” ミニバイダスでは“R3” と表示される

これら一連のステップが終わると、得られた 3 つの蛍光強度から、Test Value 1 及び Test Value 2（ミニバイダスではTV1及びTV2）が自動的に算出されます。算出結果は、報告書に示されます。

$$\begin{array}{ll} \text{バイダス：} & \text{Test Value (TV1)} = \frac{\text{reading 2}}{\text{reading 1}} \quad \text{Test Value (TV2)} = \frac{\text{reading 3}}{\text{reading 1}} \\ \text{ミニバイダス：} & \text{TV1} = \frac{\text{R2}}{\text{R1}} \quad \text{TV2} = \frac{\text{R3}}{\text{R1}} \end{array}$$

■特長

1. 自動免疫蛍光測定装置バイダス及びミニバイダスの精度管理専用のキットです。
2. 試薬ストリップ及びスパーを機器にセットするだけで、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

■操作方法

この試験は全てのポジションで実施することにより、機器全体に問題がないことを確認することができます。

バイダス及びミニバイダスで毎日測定される患者検体のワークリストは月毎に保管し、QCVで得られた結果からその信頼性等を確認することができます。

1. キットから必要な本数のQCV試薬ストリップ及びQCVスパーを取り出し、残りは全て2～8℃にて保存するために冷蔵庫に戻してください（スパーのパッケージには乾燥剤は不要です）。

2. ワークリストの作成：QCVをタイプし、アッセイコード等機器に必要な試験情報を入力してください。
3. 機器にQCV試薬ストリップ及びQCVスパーをセットし、ストリップ（トレーカバー）・スパー（スパー ドア）の各扉を確実に閉めてください（注：スパーパウチに乾燥剤は必要ありません）。
4. ユーザーズマニュアルに従って試験を開始してください。各ステップは機器により自動的に行われます。試験は約20分で終了します。
5. 試験が終了したら、結果をプリントアウトし、分析を行います。結果の解釈が検証されたら、適当な容器に使用済みのスパーとストリップを廃棄します。

■使用上の留意事項

1. reading 1（又はR1）＜200RFUを示す場合、正しい結果を得られない可能性があります。このような場合、可能であれば新しいロットのQCVストリップを用いて再度試験を行ってください。
2. 本品は機器の分注機能又は光学系の状態をチェックするためのみに用いてください。キャリブレーターではありません。
3. 本品は機器の温度異常又は漏出をチェックすることはできません。
4. 本品は機器を試験するためにのみ用いてください。

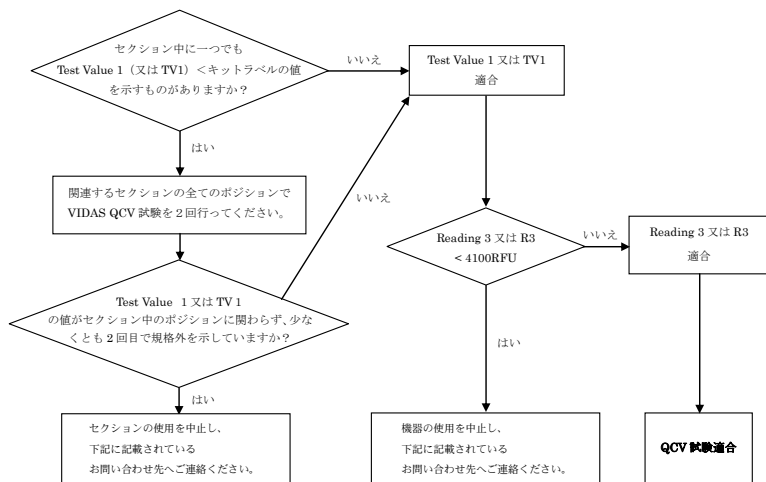
※ ■試験結果の判定方法

Test Value 1及びreading 3（ミニバイダスではTV1及びR3）の値は、以下に示された受容範囲内でなければなりません。（下記フローチャートを参照してください。）

- Test Value 1（TV1）の受容可能範囲：各々のポジション $\geq$ キットラベルに示された値。あるポジションの結果が規格外である場合は、新しい2つのQCVストリップを続いて試験してください。

ポジションに関わらず同一のセクションで一つでも規格から外れた値が認められる場合は、そのセクションの使用を中止し、下記に記載されているお問い合わせ先へご連絡ください。

- reading 3（ミニバイダスではR3）の受容範囲 $\geq$ 4100 RFU。特定のポジションで規格値から外れた場合は、機器の使用を中止し、下記に記載されているお問い合わせ先へご連絡ください。



■使用上又は取扱い上の注意

1. 一般的注意

- ① 本品は凍結を避けて、2～8℃で保管してください。
- ② 本品中のQCV試薬ストリップは光に敏感です。遮光のため必ず箱に入れた状態で保管してください。
- ③ 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- ④ 本品を取り扱う際は、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。

2. 廃棄

- ① 本品中のQCV試薬ストリップは、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性があるため、下水道に廃棄する際は大量の水を流してください。
- ② 使用済みのキット、器具等は適切に廃棄してください。

■保管・使用期限

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

使用期限は、パッケージのマークに記載してあります。

■包装単位

バイダス精密機器管理用キット（QCV）……………60回用

※■問い合わせ先

バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 0120-265-034

※■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

バイオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

TEL 03-6834-2666（代表）

※＊ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。

<http://www.biomerieux-jp.net/>

※製造販売元 **バイオメリュー・ジャパン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

BIOMÉRIEUX