

抗脂質抗体 (RPR)

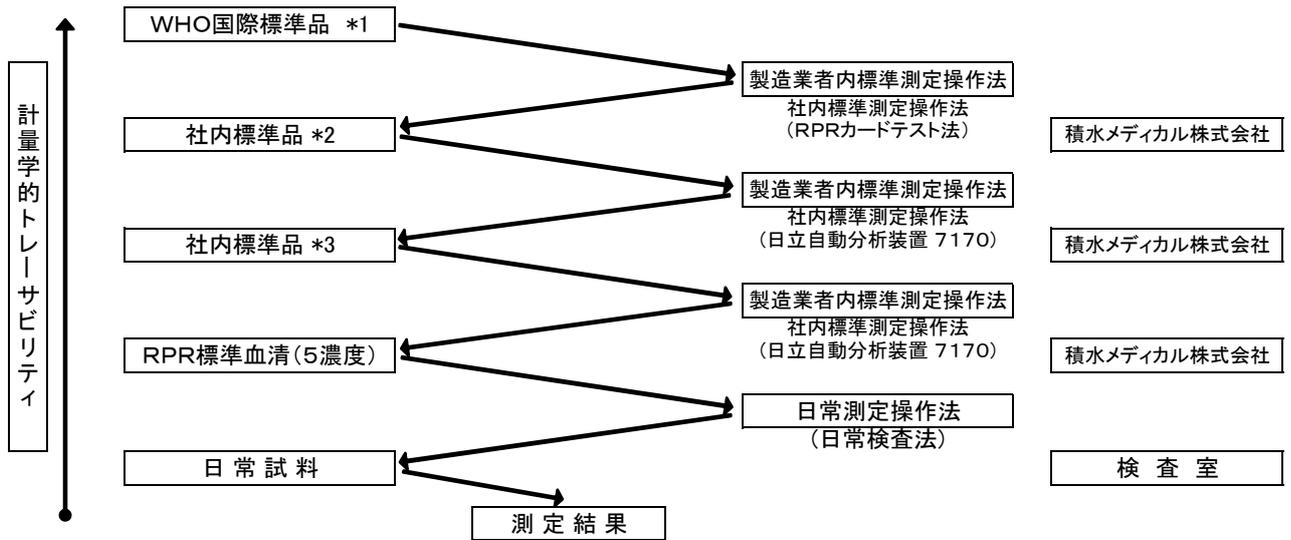
2008年7月作成

材料

校正
値付け

操作法

実施



測定のトレーサビリティ

| | |
|-----------------------------|------------------|
| メーカー名 | 積水メディカル株式会社 |
| 項目名 | 抗脂質抗体 (RPR) |
| 試薬名 | メディエース RPR |
| 承認番号 | 21200AMZ00424000 |
| 機器名 | 日立自動分析装置 7170 |
| 製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター) | RPR標準血清(5濃度) |
| 精度管理物質 (製品コントロール) | RPR陽性ヒト血清 |

| | 標準物質 | 測定方法 | 安定性 | 拡張不確かさ |
|-----------------------------|--------------|------------------------------|------------------|--------|
| 一次基準測定操作法 | | | | |
| 一次校正物質 | WHO国際標準品 *1 | | | |
| 二次基準測定操作法 | | | | |
| 二次校正物質 | | | | |
| 製造業者社内 標準測定操作法 | | 社内標準測定操作法 (RPRカードテスト法) | | |
| 製造業者社内 標準物質 | 社内標準品 *2 | | | |
| 製造業者社内 標準測定操作法 | | 社内標準測定操作法 (日立自動分析装置 7170) | | |
| 製造業者社内 標準物質 | 社内標準品 *3 | | | |
| 製造業者常用 測定操作法 | | 社内標準測定操作法 (日立自動分析装置 7170) | | |
| 製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター) | RPR標準血清(5濃度) | | 2~8℃ 有効期限 6ヵ月 | |
| 精度管理物質 (製品コントロール) | RPR陽性ヒト血清 | | 2~8℃ 有効期限 6ヵ月 | |

* 1 : WHO国際標準品 (The International Standard for Syphilitic Human Serum (1st international standard preparation)

49 International Units (IU) of Syphilitic Human Serum (WHO発行、Biological Substances(1990)より)

* 2 : RPRカードテスト法にて値付けしています。

* 3 : 社内標準品と、WHO国際標準品との関係は 0.4 IU = 1 R. U. です。