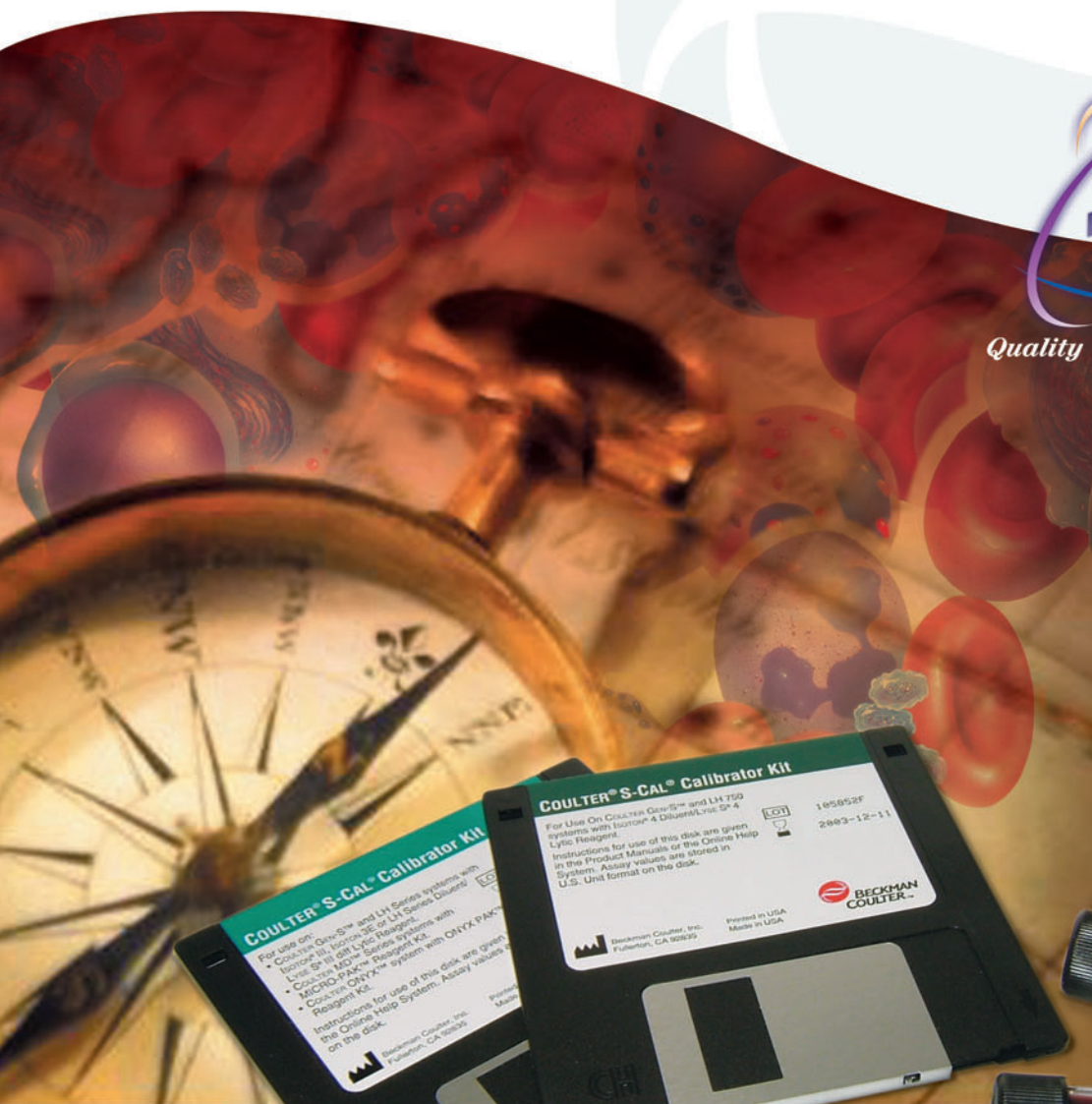


COULTER® S-CAL®

ヘマトロジーアナライザー用キャリブレータ

データの品質管理と
業務の効率化を実現！



安全、正確、簡単なキャリブレーションを実現

COULTER® S-CAL®はISO15189／15190及びCAP対応型検査室の構築を強力に

臨床検査施設の品質マネジメントに関する規格「ISO15189」が国際標準として制定されより質の高い医療、検査が求められています。

スタッフの安全性、データの精度、作業効率の改善がこれまで以上に重要視される中安心してご使用いただけるのがコールターカウンターです。

正確な血液学的分析を行うためには分析装置のキャリブレーションが必要です。このキャリブレーションを行うには基準参照法(Reference Method)による測定が必要となり、厳密な手技、煩雑な作業、時間、コストを要します。このような問題を解消するため、ベックマン・コールターは1982年にキャリブレータとしてS-CALを開発し、キャリブレーションの効率性と世界中のコールターカウンターの正確性を追及してまいりました。

コールターカウンターは、大型機器COULTER LH700シリーズから小型機器COULTER AC・T™シリーズに至る全機種に自動キャリブレーション機能が標準装備されており、安全、正確、簡単なキャリブレーションを実施することが可能です。

S-CALは検査データの品質管理と同時に検査業務の効率化を実現し、ISO15189/15190及びCAP対応型検査室の構築を強力にサポートいたします。



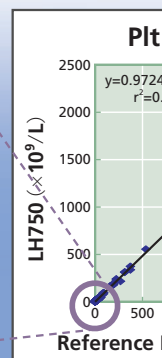
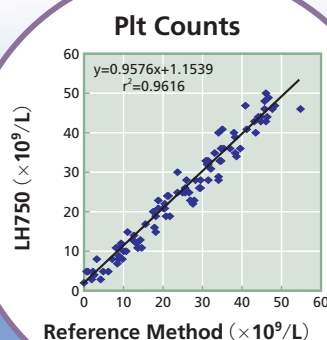
Quality

基準参照法に対する正確度 ±2%以内

個々のS-CALに添付されているWBC、RBC、Hgb、Hct、MCV、Plt、MPVのアッセイ値は、基準参照法による全血キャリブレーションを行った各種コールターカウンターにおいて直接測定し求めたものです。これらのアッセイ値は、基準参照法による測定値と±2%の正確度で一致することが確認されています。

S-CALを用いることにより、基準参照法による全血キャリブレーションと同等の正確度を維持することができます。

右のグラフはS-CALでキャリブレーションを行ったCOULTER LH750の測定値と基準参照法による測定値との相関を示しています。



ヘマトロジーアナライザー用キャリブレータ COULTER[®] S-CAL[®]

サポートいたします。

Safety

高い安全性

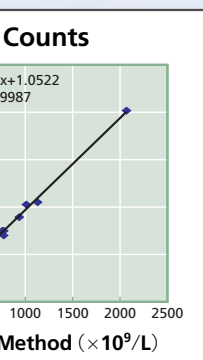
CTS (Closed-Tube Sampling) により、検体に直接触れることなく、キャリブレーションを容易に行うことができます。また、S-CALに使われている原材料については、HTLV-Ⅲなどの感染性物質が検出されないことが確認されています（ただし、これらの物質が無いことを確認できる安全な検査法はまだありませんので、取り扱いには注意が必要です）。



Efficiency

短時間で自動キャリブレーションが可能

コールターカウンターは全機種に自動キャリブレーション機能が標準装備されており、操作も簡単です。S-CALによるキャリブレーションファクタ値は自動算出されるため、計算ミスや転記ミスを防止し、より信頼性の高いキャリブレーションを実施することができます。また、S-CALによるキャリブレーションは、基準参照法による全血キャリブレーションよりもはるかに短時間で実施でき、しかもその正確性は充分満足できるものです。



県臨床衛生検査学会発表



COULTER® S-CAL® キャリブレータ

内 容	製品番号	対応機種
COULTER S-CALキャリブレータ 4.2mL×2本(FD付)	624519	AC・T5diffを除く全機種
COULTER S-CALキャリブレータ 4.2mL×1本(FD付)	179310	AC・Tシリーズ(AC・T5diffを除く)、MDシリーズ

◆ ISO15189/4.5.2及び5.3.2

検査室管理チームは機器の機能、試薬、分析システムが適切に校正されていることを定期的にモニタし、立証するプログラムを作成し、実施しなければならない。さらに、最低限製造業者が推奨する内容に沿った予防保全と校正について文書化し記録されるプログラムがなければならない。

◆ ISO15189/5.3.13

校正時に補正係数が設定される場合は、以前の補正係数が正しく更新されていることを確認する方法を有しなければならない。

* ISO15189 英和対訳版 臨床検査室一質と適合能力に対する特定要求事項より

◆ ICSH (the International Committee for the Standardization of Hematology) はキャリブレータ、キャリブレーション、精度管理物質を次のように定義しています。

Calibrator (キャリブレータ: 校正器)

ひとつの測定を校正、検定、調整するのに用いる物質ないし器具。

Calibration (キャリブレーション: 校正)

特定条件下において分析過程のバイアス変換因子 (bias conversion factor) の測定を行うこと。操作のレンジ (range) 上での正確度は参照法、参照物質、校正器の適切な使用によって確立されねばならない。

Quality Control Material (精度管理物質)

分析過程での性能をチェックするための一般検査で用いられる物質。

* ICSHと血液検査標準化 ICSH細胞計測日本分科会, 1987より

◆ CAP (the College of American Pathologists) はキャリブレーションについて次のように述べています。

A) 多重測定された全血サンプルによるキャリブレーション

B) 安定化した赤血球、白血球 (またはそれに相当する物質)、血小板 (またはそれに相当する物質) を含むキャリブレータによる方法

血球カウンターにおいては上記のキャリブレーションのほかにヘモグロビン測定値を定期的に確認する必要がある。この確認にはヘモグロビン標準試薬 (ICSH/RIV International Hemoglobin Standard) またはこれに準ずる試薬を使用する。

* Inspection Check list, 1985 春季号より

ヘマトロジーアナライザー用キャリブレータCOULTER S-CALは、Beckman Coulter, Inc.の開発商品です。
COULTERおよびS-CALはBeckman Coulter, Inc.の登録商標です。
AC・TはBeckman Coulter, Inc.の商標です。

ベックマン・コールター株式会社

営 業 関 連：お客様専用 ☎ 0120-70-5203 ☎ 03-5404-8424 FAX 03-3578-4605

サービス関連：お客様専用 ☎ 0120-12-4862 ☎ 03-5404-8394 FAX 03-5404-8363

E-mail bckkcas@beckmancoulter.co.jp

URL <http://www.beckmancoulter.com>

本 社	〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-5-1 虎ノ門37森ビル	☎03-5404-8424
札幌オフィス	〒003-0807 北海道札幌市白石区菊水7条2-7-1 札幌流通倉庫東ビル	☎011-825-9244
仙台オフィス	〒980-0803 宮城県仙台市青葉区国分町1-8-14 仙台協立第2ビル	☎022-225-8072
名古屋オフィス	〒461-0002 愛知県名古屋市中区代官町35-16 第一富士ビル	☎052-934-3082
大阪オフィス	〒560-0083 大阪府豊中市新千里西町1-1-8 第一火災千里中央ビル	☎06-4863-1674
広島オフィス	〒732-0805 広島県広島市南区東荒神町3-35 広島オフィスセンタービル	☎082-261-6863
福岡オフィス	〒813-0034 福岡県福岡市東区多の津1-14-1 FRCビル	☎092-622-7392
工場：厚木	上記の他にも、万全のサービスネットワークで、全国のお客様をサポートいたします。	

代理店

(注)仕様は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。