* * 2024年3月改訂(第7版) * 2017年3月改訂(第6版)

東ソーコントロールセット(心疾患)

本品は、E テスト「TOSOH」® II 試薬及 σ AIA-パック σ CL $^{\otimes}$ 試薬の心疾患関連項目専用のコントロールで、精度管理に用います。

[本質] 本品は蛋白質溶液をベースとした凍結乾燥品で、次の2種類のコントロー

平皿は黒口泉正いこ ルからなっています。 東ソーコントロール (心疾患) レベル1 東ソーコントロール(心疾患)レベル 2

17/34) 本品は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水 2.0 mL を加え、ゴム栓 を閉めて、十分に転倒混和して完全に溶解してから使用してください。 本品は、装置の取扱説明書及び試薬の電子添文に従って測定してくだ * *2.

- 【使用上の注意】 1. この取扱説明書をよく読んでから使用してください。 2. 本品は、Eテスト「TOSOH」II 試薬及びAIA-パックCL試薬の心疾 思関連項目専用のコントロールですので、それ以外の用途には使用し
- 思園運用日号用のコントロールですので、それ以外の用述には使用しないでください。 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。 開封後あるいは調製後の本品は密封して2~8 ℃保存し、項目別に 下記の日数以内に使用してください。また、使用の際には 15~25 ℃ に戻してから使用してください。

Eテスト「TOSOH」II / AIA-パックCL

測定項目	調製後の使用可能日数
BNP	14日
トロポニンI	7 日
CK-MB	7 日
ミオグロビン	7 日

- 試験器具などの汚れは判定を認らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当で等を受けてください。また、廃棄する際には大量の水とともに薄めて廃棄してください。また、廃棄する際には大量の水とともに薄めて廃棄してください。本品は HBS 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性であることが確認されていますが、被検検体の場合と同様に取扱いには注意してください。本品や検体の付着したビベットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試表カップはオートクレーブ(例えば 121 °C、20 分以上)などで減菌後廃棄してください。 6.

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法 2~8 ℃保存 有効期間 12ヶ月

※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

[包装単位]

品番	品名	包装
0015952	東ソーコントロールセット (心疾患)	レベル1、2: 各 2.0 mL用 ×2本

[参考値表] 参考値表(裏面)は、東ソー(株)Eテスト「TOSOH」II 試業及び AIA-パックCL試業での測定結果の目安を示したものです。参考値表の表示 範囲は測定結果の計容範囲を意味するものではありません。測定結果の管理 幅は施設毎に設定してください。

Eテスト「TOSOH」"及び"AIA-パックCL"は東ソー株式会社の登録 商標です。

[問い合わせ先] 東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター ア 252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1 フリーダイヤル® 0120-17-1200 TEL. (0467) 76-5384 FAX. (0467) 79-2550

**[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売元



東ソー株式会社

東京都中央区八重洲 2-2-1 TOSOH

製造元



東ソー・エイアイエイ株式会社

富山県富山市岩瀬古志町2番地

東ソーコントロールセット (心疾患) 参考値表

ロット番号: F549670 使用期限: 2026-05

(注)表中に示した参考値は、測定結果の許容範囲を意味するものではありません。

測定方法

1) Eテスト「TOSOH」® II

測定項目	単位	レベル 1 参考値	レベル 2 参考値
BNP	pg/mL	34 ~ 51	380 ~ 570
トロポニンI (cTnI3)	ng/mL	0.13 ~ 0.19	3.8 ~ 5.7
CK-MB	ng/mL	8.0 ~ 12	77 ~ 120
ミオグロビン	ng/mL	39 ~ 58	240 ~ 360

2) AIA-パックCL®

測定項目	単位	レベル 1 参考値	レベル 2 参考値
BNP	pg/mL	31 ~ 46	330 ~ 500
トロポニンI	pg/mL	83 ~ 120	2700 ~ 4100
CK-MB	ng/mL	7.4 ~ 11	69 ~ 100
ミオグロビン	ng/mL	32 ~ 48	220 ~ 330