

※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

東ソーコントロールセット (心疾患)

- * 本品は、Eテスト「TOSOH」® II 試薬及びA1A-バックCL® 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

【使用方法】

1. 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。
-
2. 本品は、装置の取扱説明書及び試薬の添付文書にしたがって、測定してください。

【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A1A-バックCL試薬の心疾患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ないでください。
-
3. 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
-
- * * 4. 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/A1A-バック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 |

5. 試験器具などの汚れは判定を誤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。
-
6. 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て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。
-
7. 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薬カップはオートクレーブ (例えば121℃、20分以上) などで滅菌後廃棄してください。

【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 試薬及びA1A-バックCL試薬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許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「A1A-バック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
〒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**

TOSOH

東京都港区芝 3-8-2

TEL. (03)5427-5181

FAX. (03)5427-5220

製造元

**東ソー・エイアイエイ株式会社**

TOSOH

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

提携先

塩野義製薬株式会社

大阪府大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

東ソーコントロールセット（心疾患） 参考値表

ロット番号：E249666

使用期限：2025-02

(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 ~ 50 | 390 ~ 590 |
| トロポニン I (cTnI3) | ng/mL | 0.42 ~ 0.62 | 4.2 ~ 6.3 |
| CK-MB | ng/mL | 7.5 ~ 11 | 73 ~ 110 |
| ミオグロビン | ng/mL | 41 ~ 61 | 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 | 32 ~ 48 | 360 ~ 540 |
| トロポニン I | pg/mL | 270 ~ 400 | 3000 ~ 4500 |
| CK-MB | ng/mL | 7.2 ~ 11 | 68 ~ 100 |
| ミオグロビン | ng/mL | 36 ~ 54 | 210 ~ 310 |