

## 東ソーコントロール (SARS-CoV-2抗体)

本品は、研究用試薬AIA<sup>®</sup>-CL用 SARS-CoV-2抗体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】

1. 本品は凍結乾燥品で、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 (SARS-CoV-2抗体) 陰性コントロール  
東ソーコントロール (SARS-CoV-2抗体) 陽性コントロール
2. 陰性コントロールはSARS-CoV-2抗体を含みませんので陰性判定となります。
3. 陽性コントロールはSARS-CoV-2抗体を含有しており陽性判定となります。
- \*4. AIA-CL用 SARS-CoV-2-NP-IgG抗体試薬及びAIA-CL用 SARS-CoV-2-SP-IgG抗体試薬を用いた測定では、10倍にて前希釈するとき1.0 Index未満を陰性と判定するため、本品を希釈しないで測定すると0.1 Index未満で陰性判定、0.1 Index以上で陽性判定となります。

項目	陰性コントロール	陽性コントロール
NP IgG	< 0.1 Index	0.7 Index
NP Total	< 1.0 Index	4.0 Index
SP IgG	< 0.1 Index	0.2 Index
SP Total	< 1.0 Index	6.0 Index

※ 陽性コントロールの値は目標値です。  
※ 各コントロールは希釈しないで測定し、管理範囲は各施設にて設定してください。

## 【使用方法】

1. 本品は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水1.0 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説明書に従って、測定してください。

## 【使用上の注意】

1. 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 冷蔵庫から出して使用する際には15～25℃に戻してから使用してください。
4. 開封後あるいは調製後の本品は密封して2～8℃保存した場合7日間安定ですが、保存条件によっては安定性が変化する場合がありますので、できるだけ早く使用してください。
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などの応急措置を行い、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共に薄めて廃棄してください。

7. 本品には、SARS-CoV-2抗体陽性ヒト検体が含まれています。SARS-CoV-2抗体陽性ヒト検体は、IIBs抗原、IIIV抗体、IICV抗体、SARS-CoV-2核酸の検査を行い、陰性の結果を得たものを使用しています。さらに、ウイルスの感染性を除去するために加熱処理をしてありますが、感染性の危険があるものとして、被検検体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。
8. 本品は溶解後希釈しないで使用してください。

## 【貯蔵方法・使用期限】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
2. 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
0029710	東ソーコントロール (SARS-CoV-2抗体)	陰性、陽性： 各1.0 mL用×2本

AIA-CL用 SARS-CoV-2抗体関連試薬は、横浜市立大学を中心とした研究グループの研究成果をもとに開発・製造されています。

“AIA”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<sup>®</sup> 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



TOSOH

**東ソー株式会社**

東京都港区芝 3-8-2

TEL. (03)5427-5181

FAX. (03)5427-5220

製造元



TOSOH

**東ソー・エイアイエイ株式会社**

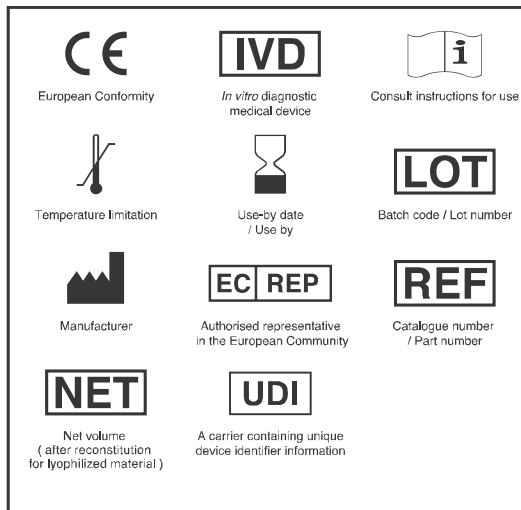
富山県富山市岩瀬古志町 2 番地



**TOSOH CORPORATION**  
Shiba-koen First Bldg.  
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan  
Phone :+81 3 5427 5181  
Fax :+81 3 5427 5220



**TOSOH EUROPE N.V.**  
Transportstraat 4  
B-3980 Tessenderlo, Belgium  
Phone :+32 13 66 88 30  
Fax :+32 13 66 47 49



## 東ソーコントロール(SARS-CoV-2 抗体) 参考値表

ロット番号:D6EE608

使用期限:2024-04

(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) AIA-パックCL<sup>®</sup>

測定項目	単位	レベル1 参考値	レベル2 参考値
NP-IgG	Index	<0.1	0.62~0.93
NP-Total	Index	<1.0	3.3~4.9
SP-IgG	Index	<0.1	0.17~0.26
SP-Total	Index	<1.0	4.5~6.8