

\* **東ソーコントロールセット (HBV抗体)**

\* 本品は、Eテスト「TOSOH」IIシリーズのHBV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】

本品は液体で、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 (HBV抗体) レベル1  
東ソーコントロール (HBV抗体) レベル2

## \*\*【使用法】

1. 本品は液体ですので、開封後そのままご使用ください。
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ご使用ください。
2. 本品は、Eテスト「TOSOH」IIシリーズのHBV抗体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. 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。
5. 開封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、できるだけ早くご使用ください。
6. 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。
7. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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ください。また、アジ化ナトリウムは鉛管・銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、測定終了後の液を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。
8. 本品はヒト由来成分を使用しておりませんので、HBs抗原、HIV抗体および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。
9. 本品や検体の付着したビベットチップ、手袋などの器具、およ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。

## \*\*【貯法及び有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
2. 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
0015950	東ソーコントロールセット (HBV抗体)	各4.0 mL入り×2本

## 【参考値表】

参考値表 (裏面) は、東ソー (株) Eテスト「TOSOH」IIシリーズ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。

## \*\*【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**

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**

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

1008274001-1091

Rev. 10/09

## AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET

## INTENDED USE

The AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET is intended for IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY for performing quality control procedures with the ST AIA-PACK HBV antibodies assay.

## CONTENTS

Cat. No. 0020950

2 x 4 mL AIA-PACK HBV Antibody CONTROL LEVEL 1

2 x 4 mL AIA-PACK HBV Antibody CONTROL LEVEL 2

## WARNING AND PRECAUTIONS

1. The AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET is intended for in vitro diagnostic use.
2. This material contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of such materials, always flush with large volumes of water to prevent azide build up.
3. Although material derived from human blood is not used for the control set, it is recommended that this product be handled with the same precautions as used for patient samples.
4. Do not use beyond the expiration date.

## PREPARATION OF REAGENTS

The AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET is provided ready for use. Bring the controls to 18-25°C for use.

## STORAGE AND STABILITY

Always store the AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET in an upright position at 2-8°C when not in use. When stored unopened and refrigerated at 2-8°C, the control set is stable until the expiration date on the label. Once opened, the control materials should be used within 7 days provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8°C.

## PROCEDURE

Set up the TOSOH AIA System Analyzers for analysis. Refer to the TOSOH AIA System Operator's Manual.

## EXPECTED VALUES AND LIMITATIONS

The ranges in the Data Sheet on the reverse side were obtained by using ST AIA-PACK available at the time of testing. The ranges are served as guidelines only for this specified lot of AIA-PACK HBV Antibody CONTROL SET, since the obtained target ranges were estimated by limited data. Since the assay values are dependent upon assay procedures as well as several other factors, each laboratory should establish its own range for the assay procedure being monitored.



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

IVD

In vitro diagnostic  
medical device

i

Consult instructions  
for use

LOT

Batch code / Lot number



Temperature limitation



Use by date

REF

Catalogue number  
/ Part number

Manufacturer

NET

Net volume  
(after reconstitution  
for lyophilized material)

## 東ソーコントロールセット(HBV 抗体) 参考値表

ロット番号:E148219

使用期限:2025-01

(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
HBsAb	mIU/mL	61~92	510~760
HBcAb	INH%	<40	≧60
HBeAb	INH%	<30	≧70

#### 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
HBsAb	mIU/mL	37~56	320~480
HBcAb	INH%	<50	≧50
HBeAb	INH%	<50	≧50