

- 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。

東ソーコントロールセット (HBV抗原)

** 本品は、Eテスト「TOSOH」® II試薬及びAIA-バックCL® 試薬のHBV抗原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】

本品は血清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 (HBV抗原) レベル1
- 東ソーコントロール (HBV抗原) 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電子添文にしたがって測定してください。

* 【使用上の注意】

- この取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 本品は、Eテスト「TOSOH」II試薬及びAIA-バックCL試薬のHBV抗原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。
- 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、7日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。
- 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。
- 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を受けください。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。
- 本品に用いられているヒト血清は、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。HBs抗原はHBウイルスの感染性を除去するために加熱処理をされており、またHBe抗原には感染性はありますが、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ピペットチップ、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。

** 【包装単位】

品番	品名	包装
0015951	東ソーコントロールセット (HBV抗原)	レベル1、2： 各2.0 mL用×6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AIA-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「AIA-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

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

1008374001-103D
Rev. 10/23

AIA-PACK® HBV Antigen CONTROL SET

INTENDED USE

The AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET is intended for *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY, by healthcare professionals, for performing quality control procedures with the ST AIA-PACK HBV antigen assay and the CL AIA-PACK HBV antigen assay.

CONTENTS

- Cat. No. 0020951
- 6 x 2 mL AIA-PACK HBV Antigen CONTROL LEVEL 1
Human serum with HBsAg and HBeAg. (Lyophilized)
 - 6 x 2 mL AIA-PACK HBV Antigen CONTROL LEVEL 2
Human serum with HBsAg and HBeAg. (Lyophilized)

WARNING AND PRECAUTIONS

- The AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- Inspect the packaging and the exterior of the vials for any sign of damage before use. If any damages are visible, contact your local Tosoh sales representative.
- In case of contact with eyes or skin, rinse eyes or skin immediately with plenty of running water. If you feel unwell, seek medical advice immediately. When disposing of such materials, always flush with large volumes of water.
- Human serum used in the preparation of the control set has been tested by FDA-approved method and found negative for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2 and HCV. HBsAg to be added was treated with heat to inactivate the ability of hepatitis B virus infection. HBeAg to be added has no ability of infection. Since no test method can offer complete assurance that the products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions as used for patient samples.
- Do not use beyond the expiration date.
- For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.

PREPARATION OF REAGENTS

Bring the controls to 18-25℃ prior to use. Using volumetric pipettes, reconstitute the lyophilized controls accurately to the volume of 2 mL with CAP Class 1 water or the clinical laboratory reagent water (formerly NCCLS Type I) defined by CLSI GP40-A4-AMD guideline. Allow the lyophilized material to fully dissolve.

STORAGE AND STABILITY

Always store the AIA-PACK HBV Antigen CONTROL SET in an upright position at 2-8℃ when not in use. When stored unopened and refrigerated at 2-8℃, the control set is stable until the expiration date on the label. The controls should be used within 7 days of opening or reconstituting, provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8℃.

PROCEDURE

Refer to the Tosoh AIA® System Operator's Manual or the Tosoh AIA-CL Analyzer Operator's Manual for additional procedural instructions regarding quality control.

- Load the appropriate amount of test cups on the instrument.
- Add the appropriate amount of each control to sample cups. (Refer to the instrument worksheet for the sample volume.)
- Print a worklist and place the sample cups in the position indicated.
- Select START. Verify that the positions on the worklist match the starting position on the screen.

EXPECTED VALUES AND LIMITATIONS

The ranges in the Data Sheet on the reverse side were obtained by using ST AIA-PACK and CL AIA-PACK TEST CUP available at the time of testing. The ranges are served as guidelines only for this specified lot of AIA-PACK HBV Antigen 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.

“AIA” and “AIA-PACK” are registered trademarks of Tosoh Corporation in the European Union, etc.



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	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)	UDI A carrier containing unique device identifier information

東ソーコントロールセット(HBV 抗原) 参考値表

ロット番号:E248306

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
HBsAg	IU/mL	3.2~4.8	32~48
HBeAg	CI	3.2~4.8	30~45

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
HBsAg	IU/mL	4.0~5.9	44~67
HBeAg	CI	6.1~9.1	64~96