

東ソーコントロール (Dダイマー)

* 本品は、Eテスト「TOSOH」®II (Dダイマー) 免疫反応試薬及びAIA-パックCL® Dダイマー 反応試薬に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、Dダイマー及び蛋白質をベースとした凍結乾燥品で、次の2種類のDダイマーコントロールからなっています。
東ソーコントロール (Dダイマー) レベル1
東ソーコントロール (Dダイマー) レベル2
- *2. Dダイマーコントロールの表示濃度は社内標準品を基準として、Eテスト「TOSOH」®II (Dダイマー) 免疫反応試薬及びAIA-パックCL Dダイマー 反応試薬を用いてそれぞれ決めたものです。その値は $\mu\text{g/mL}$ を単位として、箱、びんのラベルに記載されています。本品の表示濃度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ごとに設定してください。

【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添付文書に従って、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等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。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. 本品は人由来成分を含んでおりますが、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査を行い、陰性であることが確認されています。しかしながら、感染性の危険性があるものとして、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。

【貯蔵方法・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
0025432	東ソーコントロール (Dダイマー)	レベル1、2: 各1.0 mL用×2本

*「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
〒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



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



European Conformity

In vitro diagnostic
medical device

Consult instructions for use



Temperature limitation



Use by date



Batch code / Lot number



Manufacturer

Authorized representative
in the European CommunityCatalogue number
/ Part numberNet volume
(after reconstitution
for lyophilized material)

東ソーコントロール(D ダイマー) 参考値表

ロット番号:E24A463

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
D ダイマー	μg/mL	0.41~0.62	6.3~9.4

2) AIAーパックCL®

測定項目	単位	レベル1 参考値	レベル2 参考値
D ダイマー	μg/mL	0.53~0.80	7.9~12