

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) 及びAIA-バックCL® Dダイマー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) 及びAIA-バックCL Dダイマー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、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電子添文に従って測定してください。

【使用上の注意】

- 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 冷蔵庫から出して使用する際には 15 ~ 25 °C に戻してから使用してください。
- 開封後あるいは調製後の本品は密封して 2 ~ 8 °C 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。
- 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。
- 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、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 °C、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】

- 貯蔵方法 2 ~ 8 °C 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。

【包装単位】

品番	品名	包装
0025432	東ソーコントロール (I)ダイマー)	レベル 1、2: 各 1.0 mL用 ×2 本

- **「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

東京都中央区八重洲 2-2-1

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
2-2-1 Yaesu, Chuo-ku,
Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax : +81 3 6636 3627

EC REP

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

UK RP

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA UK
Phone: +44 1527 592901
Fax : +44 1527 471680

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

EC REP

Authorised representative
in the European Community

NET

Net volume
(after reconstitution
for lyophilized material)

UK RP

UK Responsible person

**UK
CA**

United Kingdom
Conformity Assessed

UDI

A carrier containing unique
device identifier information

東ソーコントロール(D ダイマー) 参考値表

ロット番号:EZ4A468

使用期限:2025-12

(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	0.40~0.61	6.9~10

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	0.49~0.74	8.6~13