

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】

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 °C 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 °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もありますの
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。
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】

1. 貯蔵方法 2 ～ 8 °C 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 (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



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



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



In vitro diagnostic
medical device



Consult instructions for use



Batch code / Lot number



Temperature limitation



Use-by date



Catalogue number
/ Part number



Manufacturer



Authorised representative
in the European Community



Net volume
(after reconstitution
for lyophilized material)



UK Responsible person



United Kingdom
Conformity Assessed



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:F54A471

使用期限:2026-05

(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	6.2~9.4

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	0.50~0.75	7.7~12