

## 東ソーコントロール (オステオカルシン)

\* 本品は、Eテスト「TOSOH」® II (オステオカルシン) 及びAIA-バックCL® オステオカルシン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、オステオカルシン及び蛋白質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 (オステオカルシン) レベル1  
東ソーコントロール (オステオカルシン) レベル2
- \*2. オステオカルシンコントロールの表が濃度は社内標準品を基準として、Eテスト「TOSOH」® II (オステオカルシン) 及びAIA-バックCL オステオカルシンを用いてそれぞれ決めたものです。その値はng/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℃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せんので、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体は陰性ですが、感染性の危険があるものとして、被検検体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                     |
|---------|-------------------------|------------------------|
| 0025436 | 東ソーコントロール<br>(オステオカルシン) | レベル1、2:<br>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



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

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>European Conformity  | <br>In vitro diagnostic<br>medical device                  | <br>Consult instructions for use          |
| <br>Temperature limitation   | <br>Use-by date<br>/ Use by                                | <br>Batch code / Lot number               |
| <br>Manufacturer   | <br>Authorised representative<br>in the European Community | <br>Catalogue number<br>/ Part number     |
| <br>Net volume<br>(after reconstitution<br>for lyophilized material) | <br>UK Responsible person                                  | <br>United Kingdom<br>Conformity Assessed |
| <br>A carrier containing unique<br>device identifier information     |  |   |

## 東ソーコントロール(オステオカルシン) 参考値表

ロット番号:E24B658

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<br>参考値 | レベル2<br>参考値 |
|----------|-------|-------------|-------------|
| オステオカルシン | ng/mL | 8.2~12      | 78~120      |

#### 2) AIA-パックCL®

| 測定項目     | 単位    | レベル1<br>参考値 | レベル2<br>参考値 |
|----------|-------|-------------|-------------|
| オステオカルシン | ng/mL | 8.4~13      | 81~120      |