

東ソーコントロール (TRAb)

- ** 東ソーコントロール (TRAb) は、Eテスト「TOSOH」® II (TRAb) 及びAIAA-バックCL® TRAbに専用のコントロールで、精度管理に用います。
本製品あるいはその一部は、RSR社 (RSR Limited) 及び株式会社コスミックコーポレーションからライセンスを受けて製造しております。

【本質】

1. 本品は、ヒト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 (TRAb) レベル1
東ソーコントロール (TRAb) レベル2
- ** 2. 本品の表示濃度は社内標準品を基準として、Eテスト「TOSOH」II (TRAb) 及びAIAA-バックCL® TRAbを用いてそれぞれ決めたものです。その値はIU/L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ご使用ください。
- ** 2. 本品は、装置の取扱説明書及び試業の電子添文に従って測定してください。

【使用上の注意】

1. この取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
2. 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
3. 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
4. 開封後あるいは調製後の本品は密封して2~8℃保存し、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。
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処置を行い、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。本品はヒト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、陰性の結果を得たものを使用しています。しかしながら、感染性の危険があるものとして、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℃、20分以上) などで滅菌後廃棄してください。
- 7.

【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 |
|---------|------------------|-------------------------|
| 0025416 | 東ソーコントロール (TRAb) | レベル1、2: 各 1.0 mL用×2本 |

- ** “Eテスト「TOSOH」” 及び “AIAA-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

TOSOH

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

TOSOH

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

東ソーコントロール(TRAb) 参考値表

ロット番号:EZ44978

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 |
|------|------|-------------|-------------|
| TRAb | IU/L | 3.7~5.5 | 16~24 |

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 |
|------|------|-------------|-------------|
| TRAb | IU/L | 2.6~3.9 | 9.3~14 |