

## 東ソーコントロール (TgAb)

\*\* 本品は、E テスト「TOSOH」® II (TgAb) 及び AIA-バックCL® TgAb 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 TgAb 及び蛋白質を含む凍結乾燥品で、次の 2 種類の TgAb コントロールからなっています。  
東ソーコントロール (TgAb) レベル 1  
東ソーコントロール (TgAb) レベル 2
- \* 2. TgAb 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 (TgAb) 及び AIA-バックCL TgAb を用いてそれぞれ決めたものです。その値は IU/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. 本品は HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性であることが確認されていますが、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。
7. 本品は溶解後、希釈しないで使用してください。

## 【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                           |
|---------|------------------|------------------------------|
| 0025491 | 東ソーコントロール (TgAb) | レベル 1、2 :<br>各 1.0 mL 用 ×6 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



**TOSOH BIOSCIENCE, INC.**  
3600 Gantz Road,  
Grove City, OH 43123 USA  
Phone : +1 650 615 4970  
Fax : +1 650 615 0415



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



Supplied by



A carrier containing unique  
device identifier information

## 東ソーコントロール(TgAb) 参考値表

ロット番号:F644854

使用期限:2026-5-31

(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 |
|------|-------|-------------|-------------|
| TgAb | IU/mL | 3.2～4.7     | 16～25       |

#### 2) AIAーパックCL®

| 測定項目 | 単位    | レベル1<br>参考値 | レベル2<br>参考値 |
|------|-------|-------------|-------------|
| TgAb | IU/mL | 4.1～6.2     | 27～40       |