

HISCL™ HCV Ab II キャリブレーション

【使用法】

1. 本品はHISCL HCV Ab II 試薬のキャリブレーションとして使用してください。
2. HISCL HCV Ab II 試薬の添付文書及び測定に使用する機器の取扱説明書に従って操作してください。
3. 本品には、下記の構成試薬が含まれています。いずれも調製済みですので、そのまま使用してください。

HISCL HCV Ab II NC (HCV抗体陰性キャリブレーション)	1 mL × 1本
HISCL HCV Ab II PC (HCV抗体陽性キャリブレーション)	1 mL × 1本
4. 本品は、サンプルカップに約200 µL (5滴) 分注して使用してください。
5. 開封後の有効期間は90日です。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. HISCL HCV Ab II PCの原料であるヒト血液由来成分は、HBs抗原、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、HCV抗体については、陽性の結果が得られています。56 °C・10時間の加熱処理を行っていますが、感染の可能性を完全に否定できるものではありません。また、それ以外のウイルスに関する試験はしていません。
感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取扱いをしてください。また、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。院内感染対策マニュアル等がある場合は、その指示に従ってください。
2. 各構成試薬はアジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。また、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8 °Cに保存

有効期間：12カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

【製造販売元】

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

TEL 078-265-0500

	カタログ番号
	体外診断用の専用製品
	製造販売元
	添付の文書参照
	保存温度
	使用期限
	ロット番号
	生物学的リスク

HISCL™ Anti-HCV II Calibrator

Identification of the IVD reagent HISCL™ Anti-HCV II Calibrator

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use
For calibration of HISCL Anti-HCV II Assay Kit

Components

1. HISCL HCV Ab II NC 1 mL × 1
2. HISCL HCV Ab II PC 1 mL × 1

Warnings and precautions

1. HISCL HCV Ab II PC contains human anti-HCV antibody. Handle with care as potentially infectious, though the material has been checked as negative for HBs antigen, HIV-1 antibody, and HIV-2 antibody.
2. Each calibrator contains sodium azide. Since sodium azide reacts with lead tubing and copper tubing to generate metal azides, which can explode, use a large quantity of water when disposing of it. In case of contact with the eyes, mouth, or hands, carry out emergency treatment such as washing with a large quantity of water. If necessary, consult a physician.

Examination procedure

Dispense about 200 µL (5 drops) of each calibrator.
Carry out procedures according to the package insert for the HISCL Anti-HCV II Assay Kit.

Storage and shelf life after first opening

Store at 2-8 °C. The shelf life is 90 days after opening.
Do not freeze.

Manufacturer

 Sysmex Corporation
1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Authorized representatives

Asia-Pacific:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Traceability of values assigned to calibrators

HISCL HCV Ab II PC has been adjusted by in-house standard materials.

Date of issue or revision

12/2018

Printed in Japan



Catalogue number



In vitro diagnostic
medical device



Manufacturer



Consult instructions for use



Temperature limitation



Use by



Batch code



Biological Risks