

HISCL™ TPAb キャリブレータ

【使用法】

1. 本品はHISCL TPAb試薬のキャリブレータとして使用してください。
2. HISCL TPAb試薬の添付文書に記載されている内容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 TP NC (TP抗体陰性キャリブレータ)	1 mL × 1本
HISCL TP PC (TP抗体陽性キャリブレータ)	1 mL × 1本
4. 本品は、サンプルカップに約200μL (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. 本品の原料には、ヒト由来血液を用いています。HBs抗原、HCV抗体、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、感染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。本品の取扱いには感染の危険性があるものとして、患者検体と同様に十分に注意して取り扱ってください。
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等を受けてください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃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。）

** HISCL はシスメックス株式会社の商標です。

【製造販売元】

株式会社 日本凍結乾燥研究所
東京都清瀬市松山3丁目1番5号 〒204-0022

** TEL 042-492-5329

【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-TP Calibrator

Identification of the IVD reagent

HISCL™ Anti-TP Calibrator

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use

For calibration of HISCL Anti-TP Assay Kit.

Components

1. HISCL TP NC 1 mL × 1
2. HISCL TP PC 1 mL × 1

Warnings and precautions

1. HISCL TP PC contains human serum. Handle with care as potentially infectious, though the material has been checked as negative for HBs antigen, HCV antibody, 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 200μL (5 drops) of each Calibrator.

Carry out procedures according to the package insert for the HISCL Anti-TP Assay Kit.

Storage and shelf life after first opening

Store at 2-8℃.

The shelf life is 90 days after opening.

Do not freeze.

Manufacturer

Japan Lyophilization Laboratory
3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi,
Tokyo 204-0022, Japan

Authorized representatives

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

Traceability of values assigned to calibrators

HISCL TP PC has been adjusted by in house Anti-TP antibody Reference Material.

Date of issue or revision

9/2018



Catalogue number



In vitro diagnostic medical device



Manufacturer



Consult instructions for use



Temperature limitation



Use by



Batch code



Biological Risks

Printed in Japan