



REF AW-184-217

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

2018年 7月作成 (第1版)

HISCL™ CA19-9 II キャリブレーター

【使用法】

1. 本品はHISCL CA19-9 II 試薬のキャリブレーターとして使用してください。
2. HISCL CA19-9 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 CA19-9 II C0 (CA19-9 0 U/mL) 1 mL x 1本 HISCL CA19-9 II C3 (CA19-9 100 U/mL) 1 mL x 1本
HISCL CA19-9 II C1 (CA19-9 10 U/mL) 1 mL x 1本 HISCL CA19-9 II C4 (CA19-9 250 U/mL) 1 mL x 1本
HISCL CA19-9 II C2 (CA19-9 40 U/mL) 1 mL x 1本 HISCL CA19-9 II C5 (CA19-9 1000 U/mL) 1 mL x 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。

【校正用の標準物質に関する情報】

ヒト結腸腺癌培養細胞の培養上清から調製し、既承認体外診断用医薬品により評定した物質を使用しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 本品に使用している抗原は、ヒト由来成分であり、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱いには十分注意してください。
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る濃度ではありませぬ。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。
3. 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。院内感染対策がある場合はその指示に従ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃に保存
有効期間：24カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

【問合せ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
TEL 0120-413-034

【製造販売元】

株式会社 **カイノス**
東京都文京区本郷2-38-18 〒113-0033
TEL (03) 3816-4485

【販売元】

シスメックス株式会社
神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
TEL (078)265-0500(代)



REF AW-184-217

HISCL™ CA19-9 II Calibrator

Identification of the IVD reagent

HISCL™ CA19-9 II Calibrator

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use
For calibration of HISCL CA19-9 II Assay Kit.

Components

1. HISCL CA19-9 II C0 (CA19-9 0 U/mL) 1 mL x 1
2. HISCL CA19-9 II C1 (CA19-9 10 U/mL) 1 mL x 1
3. HISCL CA19-9 II C2 (CA19-9 40 U/mL) 1 mL x 1
4. HISCL CA19-9 II C3 (CA19-9 100 U/mL) 1 mL x 1
5. HISCL CA19-9 II C4 (CA19-9 250 U/mL) 1 mL x 1
6. HISCL CA19-9 II C5 (CA19-9 1000 U/mL) 1 mL x 1

Warnings and precautions

1. The human CA19-9 used in HISCL CA19-9 II C1～C5 was tested negative for HIV-1 antibody, HIV-2 antibody, HCV antibody, HBs antigen, but it cannot completely rule out risks for infection. Further, this product was not tested for other viruses.
Suppose that this kit is potentially infectious, and handle it carefully.
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.
3. In case of contact with the eyes, mouth, or hands, perform emergency treatment such as washing with a large quantity of water. If necessary, consult a physician or follow in-hospital infection manual.

Examination procedure

Dispense about 200 µL (5 drops) of each Calibrator.

Perform procedures according to the package insert for the HISCL CA19-9 II Assay Kit, and the analyzer instruction manual.

Storage and shelf life after first opening

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

Manufacturer

KAINOS LABORATORIES, INC.
38-18, Hongo 2-chome, Bunkyo-ku,
Tokyo 113-0033, Japan

Authorized representatives

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

Traceability of values assigned to calibrators and trueness-control materials

HISCL CA19-9 II C1 - C5 has been adjusted by in-house standard materials.

Date of issue or revision

7/2018

Printed in Japan

REF Catalogue number

IVD In vitro diagnostic medical device

Manufacturer

Consult instructions for use

Temperature limitation

Use by

Batch code

Biological Risks

TSPS4217 (IA830) ²