sysmex

** 2018年9月改訂（第4版）
* 2016年1月改訂（第3版）

** REF AN-056-324

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

HISCL™ HBeAg キャリブレータ

【使用法】

1. 本品はHISCL HBeAg試薬のキャリブレータとして使用してください。
2. HISCL HBeAg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 HBeAg NC (HBe抗原陰性キャリブレータ)　1 mL × 1本
   HISCL HBeAg PC (HBe抗原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. 本品に使用している抗原は、リコンビナント抗原であり、ヒト由来成分は使用していません。
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°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。）

** 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

**

REF	カタログ番号
IVD	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
LOT	ロット番号

902

sysmex

EN

REF AN-056-324

HISCL™ HBeAg Calibrator

Identification of the IVD reagent

HISCL™ HBeAg Calibrator

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use
For calibration of HISCL HBeAg Assay Kit.

Components

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

Warnings and precautions

1. HISCL HBeAg PC contains recombinant HBe antigen, it does not contain human derived materials.
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 HBeAg 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

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 HBeAg PC has been adjusted by HBe Reference Material 82 (HBe-Ag) made by Paul-Ehrlich-institute.

Date of issue or revision

9/2018

Printed in Japan

REF	Catalogue number
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by
LOT	Batch code

902