** 2019年12月 改訂 (第3版) * 2016年1月改訂(第2版)

* **REF** BW-351-765

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

HISCL™ インスリンキャリブレータ

【使用法】

- 1. 本品はHISCL インスリン試薬のキャリブレータとして使用してください。
- **2. HISCL インスリン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 インスリン CO (0 uIU/mL) 1mL×1本 HISCL インスリン C1 (5.0 μIU/mL) 1mL×1本 HISCL インスリン C2 (50.0 µIU/mL) 1mL×1本 HISCL インスリン C3 (500.0 μIU/mL) 1mL×1本

IU: WHO標準品で使用されている単位

- 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。

**【較正用基準物質に関する情報】

WHO Standard 66/304

【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. 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。)

【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丁目5番1号 〒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



添付の文書参照



保存温度



使用期限

LOT

ロット番号



REF BW-351-765

HISCL[™] Insulin Calibrator

Identification of the IVD reagent HISCL™ Insulin Calibrator

Intended use

For in vitro diagnostic use only For calibration of HISCL Insulin Assay Kit.

Components

1. HISCL Insulin CO (Insulin 0 μIU/mL) 5.0 µIU/mL) 2. HISCL Insulin C1 (Insulin 3. HISCL Insulin C2 (Insulin 50.0 µIU/mL) 4. HISCL Insulin C3 (Insulin 500.0 µIU/mL)

HISCL Insulin C1-C3 contain recombinant Insulin, and no components contain human-derived materials.

Warnings and precautions

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.

Examination procedure

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

Perform procedures according to the package insert for the HISCL Insulin 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 Wakinohama-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 and trueness-control materials

HISCL Insulin C1-C3 have been adjusted by in-house standard materials based on WHO Standard 66/304.

Date of issue or revision

12/2019

Printed in Japan

REF

Catalogue number

IVD

In vitro diagnostic medical device



Manufacturer



Consult instructions for use



Temperature limitation



Use by



Batch code

