

HISCL™ PSA キャリブレータ

【使用法】

1. 本品はHISCL PSA試薬のキャリブレータとして使用してください。
2. HISCL PSA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 PSA C0 (PSA 0 ng/mL) 1 mL × 1本	HISCL PSA C3 (PSA 50 ng/mL) 1 mL × 1本
HISCL PSA C1 (PSA 2 ng/mL) 1 mL × 1本	HISCL PSA C4 (PSA 100 ng/mL) 1 mL × 1本
HISCL PSA C2 (PSA 20 ng/mL) 1 mL × 1本	HISCL PSA C5 (PSA 200 ng/mL) 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。

【校正用の標準物質に関する情報】

WHO 1st International Standard, PSA (90:10) 96/670

【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おりません。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。)

** 【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 **カインス**
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
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
TEL (078)265-0500(代)

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	
	生物学的リスク	

HISCL™ PSA Calibrator

Identification of the IVD reagent

HISCL™ PSA Calibrator

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use

For calibration of HISCL PSA Assay Kit.

Components

1. HISCL PSA C0 (PSA 0 ng/mL) 1 mL × 1
2. HISCL PSA C1 (PSA 2 ng/mL) 1 mL × 1
3. HISCL PSA C2 (PSA 20 ng/mL) 1 mL × 1
4. HISCL PSA C3 (PSA 50 ng/mL) 1 mL × 1
5. HISCL PSA C4 (PSA 100 ng/mL) 1 mL × 1
6. HISCL PSA C5 (PSA 200 ng/mL) 1 mL × 1

Warnings and precautions

1. HISCL PSA C1 - C5 contains human PSA. 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 PSA 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

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

Authorized representative / Distributors

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 PSA C1 - C5 has been adjusted by in-house standard materials based on WHO 1st International Standard, PSA (90:10) 96/670.

Date of issue or revision

05/2016

Printed in Japan

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