

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

		製造販売承認番号
* B型肝炎ウイルス表面抗原キット	HISCL HBsAg 試薬	21900AMX00905000
* C型肝炎ウイルス抗体キット	HISCL HCV Ab 試薬	22000AMX01428000

HISCL 共通試薬 HISCL™ 発光基質セット

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. HISCL R4試薬 （以下、R4試薬）
2. HISCL R5試薬 （以下、R5試薬）

CDP-*Star*™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

各キットの添付文書をご参照ください。

【測定原理】

各キットの添付文書をご参照ください。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

各キットの添付文書をご参照ください。

妨害物質・妨害薬剤

各キットの添付文書をご参照ください。

その他

R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、唾液の飛散等に注意して取り扱いってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
各キット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。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

HISCL-2000i 又は同等品

測定(操作)法

各キットの試薬と組み合わせて使用してください。
使用する装置の取扱説明書に従い、試薬ボトルを装置にセットしてください。
各キット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。

【測定結果の判定法】

各キットの添付文書をご参照ください。

【性能】

各キットの添付文書をご参照ください。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. R4試薬には、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。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が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。
2. 各キットの添付文書に記載されている内容に従って取り扱いってください。

使用上の注意

1. 試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
3. 開封後の有効期間は30日です。

廃棄上の注意

1. 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。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 各キットの添付文書に記載されている内容に従って取り扱いってください。

その他の注意

試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃で保存
2. 有効期間 12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格
06443319	HISCL 発光基質セット	HISCL R4試薬	40mL×1
		HISCL R5試薬	70mL×1

【主要文献】

各キットの添付文書をご参照ください。

【問い合わせ先】

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

	カタログ番号		使用期限	**
	体外診断用の専用製品		ロット番号	
	製造販売元			
	添付文書参照			
	保存温度			

製造販売元
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 064-4331-9

HISCL™ Substrate Reagent Set

PRODUCT NAME

HISCL™ Substrate Reagent Set

INTENDED PURPOSE

For In Vitro Diagnostic Use

See package insert for each assay kit.

METHODOLOGY AND PRINCIPLE OF THE METHOD

See package insert for each assay kit.

COMPOSITION

1. HISCL R4 Reagent
2. HISCL R5 Reagent

CDP-*Star*™:Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate 0.48mM

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Use the kit according to the method stipulated in the package insert. The reliability of results cannot be guaranteed if the kit is used with a method or for a purpose other than those stipulated.
2. Avoid contact of these reagents with the skin or eyes. (R4 reagent contains sodium azide, and R5 reagent is an alkaline solution with pH9.6.)
3. Do not use the reagents once they have frozen, since they may exhibit deterioration.
4. 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.
5. Do not use the reagent bottles, etc. for other purposes.
6. Prevent contamination of alkaline phosphatase in saliva or on skin. To prevent absorption of excess CO₂, do not remove R5 reagent from the instrument until its bottle is emptied and requires replacement.

PROCEDURE

Install reagent bottles according to the instruction manual for the analyzer.

Perform procedures according to the package insert for each assay kit.

STORAGE AND SHELF LIFE AFTER OPENING

Store at 2-8°C. The shelf life is 30 days after opening.

INTERNAL QUALITY CONTROL

See package insert for each assay kit.

CALCULATION OF ANALYTICAL RESULTS AND REFERENCE INTERVALS

See package insert for each assay kit.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE METHOD

See package insert for each assay kit.

REAGENT PREPARATION

All reagents are ready-to-use.

SPECIMENS

See package insert for each assay kit.

PROCEDURE FOR DISPOSAL

1. R4 reagent 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 it.
2. Incinerate used reagent bottles, or dispose of them as medical waste or industrial waste according to the rules stipulated for waste materials.

LITERATURE REFERENCES

See package insert for each assay kit.

MANUFACTURER

 Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku,
Kobe 651-0073, Japan

AUTHORIZED REPRESENTATIVE/DISTRIBUTOR

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

PRODUCT INFORMATION

HISCL Substrate Reagent Set (NBS-900A)

HISCL R4 Reagent 40 mL × 1 bottle per box

HISCL R5 Reagent 70 mL × 1 bottle per box

TRACEABILITY OF CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS

See package insert for each assay kit.

DATE OF ISSUE OR REVISION

02/2017

Printed in Japan

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

通用底物说明书

[产品名称] 通用名称：通用底物 英文名称：HISCL Substrate Reagent Set		5. 废弃时的注意事项 (1) 叠氮钠可与铅、铜等反应生成爆炸性化合物，废弃时请混合大量清水一起排放。 (2) 进行废弃处理时请注意遵守水污染防治法及各地法规、管理条例。 (3) 用毕的容器进行燃烧处理或废弃时，需依照废弃物相关规定和管理办法进行处理。 (4) 请按照各项目的检测试剂盒的说明书进行废弃处理。	
[包装规格] 试剂4： 40mL×1瓶 试剂5： 70mL×1瓶		6. 其他注意事项 试剂容器等请勿用于其他目的。	
[预期用途] 本产品为在全自动分析仪上进行免疫项目检测时使用的化学发光底物。 本产品包括试剂4和试剂5。试剂4为缓冲液，用于在检测过程中促进磁性粒子分散，从而获得更多的发光量。试剂5为发光底物 CDP-Star TM ，由碱性磷酸酶（ALP）催化分解而发光。		[基本信息] 备案人/生产企业名称：希森美康株式会社 住所：1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan 生产地址：4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japan 联系方式：81-78-265-0500	
[检验原理] 本产品为全自动分析仪通用的磁性粒子分散用缓冲液和发光底物的试剂盒。 1. 加入试剂4用于分散磁性粒子。 2. 加入试剂5, 发光底物 CDP-Star TM 由抗原抗体反应后生成的复合物上的ALP催化分解并发光。 3. 不同ALP的量对应不同的化学发光强度。通过测定此发光强度，可得到对应的ALP量, 即可计算出被检物质的浓度。 详细请查看各个项目的检测试剂盒的说明书。		售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司 联系方式：400-820-0815 代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司 住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室 联系方式：400-820-0815	
[主要组成成分] 本试剂盒主要由下列试剂组成。 1. 试剂4：2-(N-吗啉基)乙磺酸 (MES缓冲液); 2. 试剂5：二钠2-氯-5-(4-甲氧基螺[1,2-二氧杂环丁烷-3,2'-(5'-氯)-三环[3.3.1.1 ^{3,7'}]癸烷]-4-基)-1-苯基磷酸盐 (CDP-Star TM)。		[医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号] 国械备20140076	
[储存条件及有效期] 1. 贮藏方法：2～8℃保存； 有效期：12个月。 2. 开封后有效期：30天 (2～8℃保存,禁止冷冻)。 3. 生产日期:见外标签		[说明书核准及修改日期] 2014年9月10日 核准 2015年11月17日 修改 2016年12月19日 修改 2018年7月3日 修改 2022年4月4日 修改	
[适用仪器] HISCL-2000i 全自动免疫分析仪 HISCL-5000 全自动免疫分析仪 HISCL-800 全自动免疫分析仪 CN-3500 全自动凝血分析仪 CN-6500 全自动凝血分析仪			
[检验方法] 1. 试剂的准备: 本产品已配制完毕, 请直接使用。 2. 使用方法: 参照所用仪器的使用说明书, 将试剂容器设置到仪器上。 ※详细请查看各个项目的检测试剂盒的说明书。			
[注意事项] 1. 整体注意事项 (1) 本产品为体外诊断用试剂。请勿用于其他目的。 (2) 诊断时请综合其他相关检查结果和临床症状等进行判断。 (3) 对本说明书以外的使用方法不予保证。 (4) 使用前请仔细阅读检测仪器的说明书及使用手册。 2. 操作上的注意事项 (1) 为防止体液中的碱性磷酸酶混入试剂，在设置 R4试剂和 R5试剂到仪器上时, 请勿用手直接接触, 并注意唾液飞散。 (2) R5试剂为碱性，与空气中的二氧化碳接触后 pH值会发生变化。因此一旦设置到仪器上后, 除更换试剂之外请勿取出 R5试剂。 (3) 请按照各项目的检测试剂盒的说明书进行操作。 3. 处理时(防止发生危险)的注意事项 (1) R4试剂中含有叠氮钠，但法律上不作有毒物处理。R5试剂为碱性(pH9.6)。若上述试剂不慎进入眼睛、口中，或沾染到皮肤上时，需采取应急措施，用水充分冲洗，必要时请接受医生诊治。 (2) 请按照各项目的检测试剂盒的说明书进行处理。 4. 使用时的注意事项 (1) 请勿中途添加其他瓶中的试剂。请勿使用过期的试剂。 (2) 误冻结后的试剂品质会发生劣化，导致无法得到正确的检测结果, 因此请勿使用。			

	目录号		使用期限
	体外诊断产品		批号
	生产商		
	参考使用说明		
	储存温度		