

2020年 5月改訂(第3版)

REF BK381128

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

【使用法】

- (1)本品はHISCL トロポニンT hs試薬のキャリブレータとして使用してください。
- (2) HISCL トロポニンT hs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。いずれも凍結乾燥品です。各バイアルに精製水1mLを加え、 蓋をして15分間静置後、泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解してください。
 HISCLトロポニンT hs C0 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C1 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C1 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C2 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C2 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C3 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C4 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C5 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C6 1mL分×1本
 HISCLトロポニンT hs C7
- (4) 本品は、サンプルカップに約200 µ L分注して使用してください。
- (5) C0~C5溶解後は、凍結して保存してください。溶解後、凍結での有効期間は90日です。また凍結融解は3回まで可能です。

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1)本品の原料であるヒト血液由来成分は、HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、 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、検体と同様に十分注意して取り扱いください。
- (2) 誤って目やロ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。院内感染対策マニュアル等がある場合は、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:12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【表示値】

本ロットの表示値は、以下の通りです。使用する機器の取扱説明書に従って、正しく入力してください。

ロット/批号 Lot	****
使用期限/使用期限 Expiry	YYYY-MM-DD
構成試薬/试剂盒组分 Components	表示値/标示值 Reference values
HISCL Troponin T hs C0	0.000 ng/mL
HISCL Troponin T hs C1	ng/mL
HISCL Troponin T hs C2	ng/mL
HISCL Troponin T hs C3	ng/mL
HISCL Troponin T hs C4	ng/mL
HISCL Troponin T hs C5	ng/mL



〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 TEL 078-265-0500



REF BK381128

Identification of the IVD reagent

HISCL[™] Troponin T hs Calibrator

Intended use

For in vitro diagnostic use only For calibration of HISCL Troponin T hs Assay Kit

Components

- 1) HISCL Troponin T hs C0
- 2) HISCL Troponin T hs C1
- 3) HISCL Troponin T hs C24) HISCL Troponin T hs C3
- 5) HISCL Troponin T hs C4
- 6) HISCL Troponin T hs C5

Warnings and precautions

- HISCL Troponin T hs C1-C5 contain human serum. Handle with care as potentially infectious, though the calibrator material has been checked as negative for HBs antigen, HCV antibody, HIV antibody.
- In case of contact with eyes, mouth or hands, perform emergency treatment such as washing with a large quantity of water. If necessary, cousult a physician or follow in-hospital infection manual.

Examination procedure

Add 1 mL of distilled water to Troponin T hs C0-C5, put the cap on them, and leave for 15 minutes. Mix by inversion with care not to foam the solution to dissolve the content into the solution completely. Dispense about 200µL of each calibrator. Perform procedures according to the package insert for the HISCL Troponin T hs Assay Kit.

Storage and shelf life after first opening

Store at 2-8°C before reconstitution. Do not freeze. Store below -20°C after reconstitution. The shelf life is 90 days after reconstitution. Freezing and thawing can be repeated 3 times.

Manufacturer

Sysmex Corporation



Authorized representatives

Authonized representatives

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

Traceability of values assigned to calibrators

HISCL Troponin T hs C1-C5 have been adjusted by in-house standard materials.

Reference values

The reference values are indicated on the reverse side of this document. Set these values according to the instruction manual for the instrument used.

Date of issue or revision

05/2020

Symbol

Refer to the HISCL Instructions for Use for the details of the symbols written on the outer box.

Printed in Japan

Sysmex Corporation

2 AN418118D

AN418118D