

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

* 2019年 2月改訂(第2版)
2017年 5月作成(第1版)

カーディアック コントロール トロポニン T プラス

本品はカーディアック試薬 トロポニン T プラスの精度管理用試料です。

【キットの構成】

コントロール血清 レベル I*

コントロール血清 レベル II*

<付属品>

コードチップ

※ ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【試薬の調製方法】

1. コントロール血清 レベル I、レベル II の各ビン の蓋を開け、精製水を 1.0 mL ずつ正確に加えます。このとき、内容物が飛散しないように注意してください。
2. 蓋をして 15 分静置した後、気泡が出来ないように緩やかに渦を巻くように混ぜ、内容物を完全に溶解します。使用前に気泡がある場合は除いてください。

【操作方法】

カーディアック コントロール トロポニン T プラス は、正確な測定結果が得られるかを確認するために実施します。コントロールの測定は、月1回実施することをお勧めします。

特に下記のような場合に実施することをお勧めします。

- ・装置を初めて患者測定に使用する前
- ・オペレーターが初めて装置を使用する時
- ・各施設で定められたコントロール測定の実施間隔に該当する場合
- ・コントロール測定の実施間隔を既に経過している場合
- ・新しいコントロールを開封・調製した時
- ・新しいロットのテストストリップを初めて使用する場合
- ・信頼性の乏しい測定結果が繰り返し表示された場合
- ・装置の性能を確認したい場合
- ・前回のコントロール測定結果が許容範囲外であった場合

コバス h 232 及びコバス h 232 プラスの取扱説明書及びカーディアック試薬 トロポニン T プラスの添付文書に従い、測定のセットアップを行います。

本品には付属品としてコードチップが添付されています。コードチップはロットにより情報が異なりますので、本品を初めて使用する場合や新しく開封したときは必ず最初にコードチップを装置に挿入してロット情報を読み込ませてください。使用前に本品のロット番号と装置のディスプレイ上に表示されたロット番号が一致していることを確認してください。

1. 調製したコントロールをカーディアック シリンジ(別売)などを用いて正確に 150 μ L はかり取り、装置にセットしたカーディアック試薬 トロポニン T プラス用 テストストリップの検体滴下孔の検体滴下部に全量を滴下し、装置のチェックキーを押します。
なお、冷蔵又は冷凍保存したコントロールを使用する場合は使用前に常温に戻してから使用してください。
2. 測定終了後、装置のディスプレイ上に測定結果が表示されます。操作についての詳細はコバス h 232 又はコバス h 232 プラスの

取扱説明書及びカーディアック試薬 トロポニン T プラスの添付文書をご参照ください。

【表示値と許容範囲】

表示値は装置複数台で重複測定した結果の中央値を採用しています。

許容範囲は信頼度 95%に基づいて設定されています。

コントロールの測定頻度や許容範囲はご施設の基準に基づきご判断ください。

表示値及び許容範囲情報は、測定後にディスプレイ上に表示されません。コントロールの測定結果が許容範囲内であることを確認してから検体を測定してください。

*【試薬の安定性】

未開封時: 2~8°Cで使用期限まで安定

調製後: 15~25°Cで24時間、
2~8°Cで3日間、
-20°Cで8週間安定(凍結融解は4回まで)
調製後、保存の際は蓋をしっかりと閉めてください。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 本品は、臨床検査用の補助試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (3) ピペットは口で吸わないでください。
- (4) 本品が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (5) 本品が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (6) 本品をごぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (7) 本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (8) 本品はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV (HIV-1 及び HIV-2) 抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして検体と同様に取扱いしてください。
- (9) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は必ず貯法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 本品は使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (3) コードチップをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。



- (4) 本品中の容器、付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (5) コードチップはロットにより異なっています。別ロットのコントロールと組み合わせて使用することはできません。
- (6) 本品の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。

【貯法・使用期限】

1. 貯法

2～8℃で保存してください。

2. 使用期限

外箱に表示の使用期限(Exp.)内に使用してください。

【包装単位】

カーディアック コントロール トロポニン T プラス

コントロール血清 レベル I (凍結乾燥品) 1×1.0 mL 用

コントロール血清 レベル II (凍結乾燥品) 1×1.0 mL 用

<付属品>

コードチップ 1個

*【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売元】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70



COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社