

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。

2018年8月作成(第1版)

コバス® b 101 用

CRP 測定コントロール

本品は、コバス b 101 用 CRP 測定試薬ディスク用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1 (CONTROL1 低値用コントロール)※

コントロール血清 レベル2 (CONTROL2 高値用コントロール)※

< 付属品 >

QC Info ディスク

※ 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】

調製不要です。そのままご使用ください。

【操作方法】

必要に応じて、QC Info ディスクを機器に読み取らせてください。QC Info ディスクを機器に読み取らせる手順の詳細は、機器の取扱説明書をご参照ください。

1. コントロールを冷蔵庫から出します。
2. 泡立えないように緩やかに混和します。
3. パイアルの先端に 1 滴分滴下できるようにパイアルを静かに押し下します。
4. コバス b 101 用 CRP 測定試薬ディスク背面の吸引ポイントからコントロールを吸引させます。この時、吸引ポイントの青い囲み部分が完全にコントロールにより充填されたことを確認してください。また、吸引の際の汚染を防止するために、パイアルが他の場所に触れないよう注意してください。
5. サンプリング終了後のコントロールは、キャップをすぐに閉め速やかに冷蔵庫(2~8°C)に戻してください。
6. 測定終了後、機器の画面上に測定結果が表示されます。

【試薬の安定性】

未開封時: 2~8°C で使用期限まで安定

開封後: 2~8°C で 30 日間、

20~25°C で 7 日間安定

【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) 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。
- (4) 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。
- (5) 本品をこぼした場合は、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。

- (6) 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。
- (7) 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り扱いってください。

2. 使用上の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 構成部品をぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (5) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (6) 本品は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存してください。
- (7) 本品には付属品として QC Info ディスクが添付されています。QC Info ディスク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 QC Info ディスクを機器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機器の画面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。

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°C 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】

コバス b 101 用 CRP 測定コントロール

コントロール血清 レベル1 (CONTROL1): 2×2 mL

コントロール血清 レベル2 (CONTROL2): 2×2 mL

< 付属品 >

QC Info ディスク 1 枚

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

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

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

