1003873001-047C 体外診断用医薬品

* * 2017年 4月改訂 (第3版) * 2013年12月改訂 (第2版) 承認番号 22500AMX00982000

PIVKA - IIキット

SEテスト「TOSOH」II(PIVKA - II) 標進品セット

EIA 法による血清又はヘパリン血漿中の 異常プロトロンビン(PIVKA- II)測定の補助試薬

: Eテスト「TOSOH」II(PIVKA·II)標準品セットは、Eテスト「TOSOH」II(PIVKA·II)免疫反応試薬セットに専用の試薬で、血清 又はヘパリン血漿中の PIVKA- II 測定のための検量線を作成するために用い

【本質】

I. Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品セットは、蛋白質をベースとした液体あるいは凍結乾燥品で、次の6 種類のEテスト「TO SOH」II (PIVKA-II) 標準品のEテスト「TO SOH」II (PIVKA-II) 標準品 (1) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (2) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (3) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (3) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (4) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (5) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (6) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (6) Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (1) はPIVKA-IIを含まない液体ですので、PIVKA-II 課度をゼロとして使用します。また、Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II) 標準品 (2) ~ (6) は凍結乾燥品で、その表示濃度は、社内標準品を基準として決めたものです。その値は、箱、びんのラベルに記載されています。

[使用方法]

(ラベルに**桃色**で SUB II と表示) Eテスト「TOSOH」Ⅱ 洗浄液 Eテスト「TOSOH」Ⅱ 分注液

- [使用上の注意] 1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないで
- 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。 開封後あるいは調製後の本品は密封して $2\sim8$ °C保存し、1 日以内に使用してください。また、使用の際には $15\sim25$ °Cに戻してから使用してください。 3.
- 4.
- してください。
 試験器具などの汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。
 Eテスト「TOSOH」II(PIVKA・II)標準品(I)には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管・剥管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、測定終了後の液を廃棄する際には大量の水とともに薄めて廃棄してください。本品は HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性であることが確認されていますが、被検験体の場合と同様に取扱いには注意してください。本品や保外で付着したピペットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ(例えば 121 ℃、20 分以上)などで減歯後廃棄してください。

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法 2~8 ℃保存 有効期間 12ヶ月 ※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

* [包装単位]

[品名	包装
	ら E テスト「TOSOH」II(PIVKA - II) 標準品セット	標準品 (1): 1.0 mL 入り ×2 本 標準品 (2)-(6): 各 1.0 mL 用 ×2 本

**[問い合わせ先] 積水メディカル株式会社 電話番号: 0120-249-977 FAX 番号: 0120-247-477

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター 〒 252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1 フリーダイヤル® 012 TEL. (0467) 76-5384 FAX. (0467) 79-2550 0120-17-1200

**[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売元



東ソー株式会社

TOSOH

東京都港区芝 3-8-2

TEL. (03)5427-5181 FAX.(03)5427-5220

製造元



東ソー・エイアイエイ株式会社

富山県富山市岩瀬古志町2番地

積水メディカル株式会社