

* この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

| | | |
|-----------------|-----------------|------------------------------|
| B型肝炎ウイルス表面抗原キット | HISCL HBsAg 試薬 | 製造販売承認番号 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

【全般的な注意】

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. 電子添文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電子添文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-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

* **【使用目的】**

各キットの電子添文をご参照ください。

* **【測定原理】**

各キットの電子添文をご参照ください。

【操作上の注意】

* **測定試料の性質、採取法**

各キットの電子添文をご参照ください。

* **妨害物質・妨害薬剤**

各キットの電子添文をご参照ください。

* **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、唾液の飛散等にご注意して取り扱ってください。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。各キットの電子添文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。各キットの電子添文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】**

各キットの電子添文をご参照ください。

* **【性能】**

各キットの電子添文をご参照ください。

【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. 各キットの電子添文に記載されている内容に従って取り扱ってください。

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. 各キットの電子添文に記載されている内容に従って取り扱ってください。

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°C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】**

各キットの電子添文をご参照ください。

* **【問い合わせ先】**

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

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

** 製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271
TEL078-991-1911