この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2023 年 4 月改訂　（第 3 版）

製造販売承認番号　20300AMZ00495000

*平成 30 年 1 月改訂　（第 2 版）

循環免疫複合体キット

**イムノコンプレックス mRF

標準血清 5 セット

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2.測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3.添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4.測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5.本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

**【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

イムノコンプレックス mRF 標準血清（5 セット）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 各 0.5mL 用×5 濃度×5 本

**【使用目的】

血清および血漿中の免疫複合体（IC）の測定に使用する，イムノコンプレックス mRF の検量線作成に使用します。

**【用法・用量（操作方法）】

1.調製方法
内容物が飛散しないように栓を開け，各標準血清１ビンに蒸留水または精製水をホールピペット等を用いて正確に 0.5mL を加え，ゆるやかに混和して溶解し，使用してください。
注意１：溶解時は泡立てないように，ゆるやかに混和してください
注意２：溶解後の標準血清は，2～10℃の保存で 2 日間安定です。
2.操作法
イムノコンプレックス mRF および各プレートリーダーの添付文書を参照してください。
3.表示値
表示値は，ラベルに記載してあります。

**【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意事項

1)本品に接触した器具，試薬および試薬容器などは感染の危険があるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋，実験着等の保護着および保護用眼鏡を着用し，口によるピペッティングは行わないでください。
2)本品にはヒト血液由来成分が用いられています。ＨＢｓ抗原，ＨＩＶ抗体およびＨＣＶ抗体の検査を行い，陰性であることを確認してありますが，使用時は感染の危険性があるものとして，検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
3)本品をこぼした場合には，次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1000ppm，0.1%）等の消毒液を使用して十分に拭き取ってください。なお，拭き取る際には，ゴム製の手袋等により手を保護してください。
4)本品が目や口に入った場合には，水で十分洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師などに相談し，指示を受けてください。
5)本品が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には，直ちに水で洗い流してください。
6)本品を取扱う場所では，飲食および喫煙をしないでください。

2.使用上の注意事項

1)本品は，イムノコンプレックスｍＲＦの添付文書をよく読み，記載された操作方法に従って使用してください。
2)本品は凍結を避け，貯法に従い保存してください。それ以外の条件に保存した試薬は，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)開封後は必ず密栓して，冷所（2～10℃）に保存し，汚染，希釈，蒸発濃縮，変性などに特に注意してください。
4)本品の表示値は，本ロットのみに有効です。

3.廃棄上の注意事項

1)使用後の容器は，必ずオートクレーブで滅菌処理するか，消毒液（次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。また，廃棄の際には，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
2)本品を廃棄する場合は，検体と同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。また，これらを廃棄する場合には，各地域によって定められた規定に従ってください。
3)本品は，保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため，爆発性の金属アジドが生成しないように廃液は十分量の水で流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵

冷所（2～10℃）で保存してください。

使用期限

10 ヶ月。
外箱およびラベルに表示してあります。

**【包装単位】

イムノコンプレックス mRF 標準血清（5 セット）各 0.5mL 用×5 濃度×5 本・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ Code 07128

** *【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社　カスタマーサポート担当
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話　03(5846)5707

** *【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話　03(5846)5611（代）

(3D04S)