

## 可溶性フィブリンモノマー複合体キット オートLIA<sup>®</sup> FM 標準品

### —— 一般的な注意 ——

- 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〉 ——

#### 標準品

濃度の異なる5種類の標準品

### —— 使用目的 ——

血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定（DIC及び血栓症の診断の補助）に使用するオートLIA<sup>®</sup> FMの検量線作成

### —— 用法・用量〈操作方法〉 ——

#### 1. 調製方法

本品①～⑤を1本ずつとり、内容物が飛散しないように栓を開け、ホールピペットを用いて各々に1.0 mLの精製水を正確に加えます。再び栓をして速やかに転倒混和した後、約20分間室温に静置し、再度緩やかに転倒混和して内容物を完全に溶解させます。振とうはしないでください。

#### 2. 操作法

オートLIA<sup>®</sup> FMの添付文書および各自動分析装置のパラメーター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。

（コバス<sup>®</sup> システム用に表示値表が添付されています。）

### —— 使用上または取扱い上の注意 ——

#### 1. 取扱い上の注意事項

- 1) 本品は、体外診断用医薬品です。人体に投与する事は絶対に避けてください。
- 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抗体の陰性が確認されていますが、使用の際には感染の危険性があるものとして、検体と同様に充分注意して取り扱ってください。
- 3) 本品が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で充分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等を受けてください。
- 4) 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。
- 5) 本品をこぼした場合には、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1000 ppm, 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。
- 6) 本品を取り扱う場所では、飲食および喫煙をしないでください。
- 7) 検体及び本品の取扱いには、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、人体には直接触れないよう注意してください。
- 8) ピペットは口で吸わないでください。

2. 使用上の注意事項

- 1) 本品の使用にあたっては「オートLIA<sup>®</sup> FM」の添付文書をご参照ください。
- 2) 本品を使用する前に、恒温槽（Water bath 等）に浸けたりしないでください。
- 3) バーコードを濡らしたり、ペンで記入したりしないでください。
- 4) 使用前には、泡立てないように静かに転倒混和を行ってください。
- 5) 本品は凍結を避け、開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は、蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存してください。
- 6) 本品を保存する際には、蓋の裏に試料を付けないように垂直の状態で保存してください。
- 7) 使用期限の切れた標準品は使用しないでください。
- 8) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意事項

- 1) 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、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- 2) 使用後の容器は、滅菌等の処理を行った後、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区別して処理をしてください。

——— 貯蔵方法・有効期間 ———

[ 貯蔵方法 ]

冷所保存（2 ～ 10℃）

[ 有効期間 ]

1 年間

外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

溶解した標準品の安定性は、

|                                    |          |       |
|------------------------------------|----------|-------|
| 17℃で保存した場合                         | : 8 時間   | } です。 |
| 2～8℃                               | 〃 : 8 時間 |       |
| －40℃                               | 〃 : 1 ヶ月 |       |
| －40℃（凍結）で保存する場合には、1 回のみの凍結融解が可能です。 |          |       |

\* ——— 包装単位 ———

本品は、下記に示す試薬に利用できますので、測定に用いる試薬に合わせて標準品を選択してください。

オートLIA<sup>®</sup> FM Sシリーズ用

コバス<sup>®</sup> システム オートLIA<sup>®</sup> FM

オートLIA<sup>®</sup> FM RDS用

| 製品名                                 | 包装                    | 適用試薬                                         |
|-------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| オートLIA <sup>®</sup> FM標準品<br>Sシリーズ用 | 1 mL 用    5 濃度（各 1 本） | オートLIA <sup>®</sup> FM Sシリーズ用                |
| オートLIA <sup>®</sup> FM標準品<br>RDS用   | 1 mL 用    5 濃度（各 1 本） | コバス <sup>®</sup> システム オートLIA <sup>®</sup> FM |
|                                     |                       | オートLIA <sup>®</sup> FM RDS用                  |

\*\* 製造販売元

島津ダイアグノスティクス 株式会社

東京都台東区上野 3-24-6 〒110-0005 TEL 03(5846)5611

\* 販 売 元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

東京都港区港南 1-2-70 〒108-0075 TEL0120(600)152