

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。

** 2017 年 5 月改訂 (第 4 版)

* 2017 年 4 月改訂 (第 3 版)

カーディアック コントロール CK-MB

**本品はカーディアック試薬 CK-MB コバス h 232 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 I ※

コントロール血清 レベル II ※

<付属品>

コードチップ

※ 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】

1. コントロール血清 レベル I、レベル II の各ビンの蓋を開け、精製水を 1.0 mL ずつ正確に加えます。このとき、内容物が飛散しないように注意してください。
2. 蓋をして 15 分以内に緩やかに渦を巻くように混ぜ、内容物を完全に溶解します。使用前に気泡がある場合は除いてください。

**【操作方法】

カーディアック コントロール CK-MB は、正確な測定結果が得られるかを確認するために実施します。コントロールの測定は、月 1 回実施することをお勧めします。

特に下記のような場合に実施することをお勧めします。

- ・装置を初めて患者測定に使用する前
- ・オペレーターが初めて装置を使用する時
- ・各施設で定められたコントロール測定の実施間隔に該当する場合
- ・コントロール測定の実施間隔を既に経過している場合
- ・新しいコントロールを開封・調製した時
- ・新しいロットのテストストリップを初めて使用する場合
- ・信頼性の乏しい測定結果が繰り返し表示された場合
- ・装置の性能を確認したい場合
- ・前回のコントロール測定結果が許容範囲外であった場合

分析装置及びカーディアック試薬 CK-MB の添付文書、取扱説明書に従い、測定のセットアップを行います。

本品には付属品としてコードチップが添付されています。コードチップ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コードチップを装置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装置のディスプレイ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。

(コバス h 232 の例)

1. 調製したコントロールをカーディアック シリンジ(別売)などを用いて正確に 150 μ L はかり取り、装置にセットしたカーディアック試薬 CK-MB テストストリップの検体滴下部の中央部に全量を滴下し、装置のチェックキーを押します。
なお、冷蔵又は冷凍保存したコントロールを使用する場合は使用前に常温に戻してから使用してください。
2. 測定終了後、装置のディスプレイ上に測定結果が表示されます。操作についての詳細は分析装置及びカーディアック試薬 CK-MB の添付文書、取扱説明書をご参照ください。

【表示値】

コントロール表示値及び許容範囲情報は、測定後にディスプレイ上に表示されます。コントロールの測定結果が許容範囲内であることを確認してから検体を測定してください。

【試薬の安定性】

未開封時: 2~8°C で使用期限まで安定

調製後: 2~25°C で 24 時間、

-20°C 以下で 12 週間安定(凍結融解は 5 回まで)

調製後、保存の際は蓋をしっかりと閉めてください。

【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) ピペットは口で吸わないでください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (2) 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。
- (3) コードチップをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (4) 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。
- (5) コードチップはロットにより異なっています。別ロットのコントロールと組み合わせて使用することはできません。
- (6) 本品の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

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】**

カーディアック コントロール CK-MB

コントロール血清 レベル I (凍結乾燥品) 1×1.0 mL 用

コントロール血清 レベル II (凍結乾燥品) 1×1.0 mL 用

<付属品>

コードチップ 1個

****【問い合わせ先】**

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーサポートセンター

〒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・ダイアグノスティックス株式会社

〒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・ダイアグノスティックス株式会社