

## 精度管理測定用 イムノキャッチ コントロール ノロ・ロタ・アデノ

### 【はじめに】

本製品は、イムノキャッチ®シリーズ及びディップスティックシリーズで使用するノロウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス抗原検査用管理物質である。本製品の使用により、日常検査における精度管理を的確に実施することができる。

本品の陽性コントロールには、ノロウイルス様中空粒子及びロタウイルス、アデノウイルスの抽出抗原が含まれる。

### 【セット内容】

- 陽性コントロール（PC）・・・ 0.5 mL 分×3（赤色ラベル）  
陰性コントロール（NC）・・・ 0.5 mL×1（青色ラベル）

### 【使用方法】

1. 使用するバイアルを室内温度に戻して（30分以上静置）から使用する。
2. フリップキャップをゆっくりと外す。
3. 本品の陽性コントロールのバイアルのゴム栓を静かに外し、精製水 0.5 mL で溶解させた後、ゴム栓を付し、完全に溶解するまで泡立ないように静かに転倒混和する。陰性コントロールは、泡立ないように静かに転倒混和し、そのまま使用する。
4. 下記に従って本品を採取し、イムノキャッチ®シリーズ又はディップスティックシリーズの操作方法に従い、測定する。
  - ①イムノキャッチ®シリーズの場合  
対象キット付属の滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）の先端で本品をよく混ぜ、綿球部分の3分の1（緑色の目印の手前まで）に十分浸み込ませて採取する（20～50 μL）。  
又は、清潔なピペットで本品を数回ピペッティングし、50 μL を採取する。
  - ②ディップスティックシリーズの場合  
清潔なピペットで本品を数回ピペッティングし、100 μL を採取する。

### 【取扱い上（危険防止）の注意】

1. 本品の陽性コントロールには、ノロウイルス様中空粒子及びロタウイルス、アデノウイルスから抽出した抗原を使用している。不活化処理した原料を使用しているが、感染の危険性及びその他の病原体の存在を否定しきれないため、患者検体と同様に注意して取り扱うこと。

2. 本品の陽性コントロールの飛散等により測定環境が汚染されると、陰性検体や陰性コントロールの測定結果が陽性判定となる可能性があるため、取扱いには十分注意すること。
3. 本品は、BSA（ウシ血清アルブミン）を原料として使用している。生菌試験の基準を満たした BSA のみを使用しているが、全ての感染性物質の存在は否定しきれないため、患者検体と同様に注意して取り扱うこと。
4. 本品の陰性コントロールには、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないように注意すること。
5. 本品が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
6. フリップキャップを外すときには、手を切らないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 指定の貯蔵方法で保存すること。
2. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
3. 本品は使い切り製品である。一度使用した製品は性能保証できないので使用しないこと。
4. 綿棒等の検体採取器具やチップは測定の度に新しいものを使用すること。再利用した場合は、コントロールが汚染されたときみなして取り扱い、測定に使用しないこと。
5. 箱の破損やガラス容器の割れが認められた場合には、使用せず、速やかに内容物の漏れなどが無いことの確認を行うこと。
6. 本品の漏れや飛散が起こった場合は、ペーパータオルなどで静かに拭き取り、80 %エタノール等で消毒を行うこと。陽性コントロールの漏れや飛散の場合には、必要に応じて3回程度拭き取りを繰り返すこと。

【廃棄上の注意】

1. 本品の陽性コントロールに接触した器具や残液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
2. 本品の陰性コントロールに含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
3. 本品の容器はガラス、ゴム栓はブチルゴム、フリップキャップはアルミニウムとポリプロピレン（PP）、ケースは紙を主な材質としている。

4. 使用の有無に関わらず、本品や本品が接触した容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間・包装単位・製品コード】

製品名	貯蔵方法	有効期間	包装単位	製品コード
イムノキャッチ コントロール ノロ・ロタ・アデノ	2～10℃	1 年間	陽性コントロール 0.5 mL 分×3 陰性コントロール 0.5 mL×1	E-ET11

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口

フリーダイヤル ☎ 0120-308-421