



XXXXXX-A

IVD

“榮研” 胃蛋白酶原定量檢測試劑品管組

“Eiken” PG-Control

REF VTIZ97

(L)低值**【效能】**

本產品為一種低濃度及高濃度品質管控物質，於使用自動分析設備用試劑對血清·血漿中胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 進行測定時使用。

本仿單適用於低濃度品管組。

【試劑盒內容】

“Eiken” PG-Control L 1 mL 量 × 10

【使用方法】

1. 緩慢打開瓶蓋。
2. 輕輕打開試劑瓶的橡膠瓶塞，用移液管準確添加純淨水 1.0 mL。
3. 蓋上瓶塞輕輕顛倒混合，然後以試劑瓶的底部摩擦桌面畫圓混合，以便均一溶解。請至少放置 15 分鐘。

【使用注意事項】

1. 請依規定儲存方式儲存。
2. 請勿使用過期試劑。
3. 本品倒入檢體杯時，溶液表面所產生氣泡會導致檢測誤差，請在測定前先將氣泡清除。
4. 本產品含有人體血清原料，雖經 HBs 抗原、HIV(HIV-1、HIV-2)抗體以及 HCV 抗體檢驗均顯示陰性，但是不能完全排除有被感染風險以及其他病原體的存在，產品使用時應和處理病患檢體一樣小心以確保安全。
5. 本品溶解後請於 2~8°C 保存並於 7 天之內使用完畢。

【廢棄物處理注意事項】

1. 與本品接觸之器具或廢液等應以次氯酸鈉溶液(有效氯濃度 1,000ppm 以上，浸泡 1 小時以上)或是戊二醛(2%，浸泡 1 小時以上)消毒處理，或是放在壓力鍋中(121°C，20 分鐘以上)做高溫滅菌處理。
2. 本品飛濺地方，請以濃度 80%乙醇擦拭消毒。
3. 試劑瓶的主要材料為聚乙烯 (PE)，瓶蓋的主要材料為聚丙烯 (PP)，外盒的主要材料為紙。
4. 對使用後之本產品、容器以及器具類，請按照醫療廢棄物以及水污染防治法等相關規定，由各家使用單位負責處理。
5. 打開翻蓋時請小心不要割到手指。

【儲存方式、有效期間、包裝單位、產品代碼】

產品名稱	儲存方法	有效期間	包裝單位	產品代碼
“Eiken”PG Control L	2 ~ 8°C	2 年	1 mL x 10 vials	VTIZ 97

製造廠名稱：Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant
製造廠地址：1381-3, Shimo-Ishigami, Otawara-Shi,
Tochigi 324-0036, Japan

藥商名稱：輝生貿易有限公司
藥商地址：台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1
電話：(02)27482515

發行日：2015 年 01 月

050102-A



XXXXXX-A

IVD

“榮研” 胃蛋白酶原定量檢測試劑品管組

“Eiken” PG-Control

REF VTIZ98

(H)高值**【效能】**

本產品為一種低濃度及高濃度品質管控物質，於使用自動分析設備用試劑對血清·血漿中胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 進行測定時使用。

本仿單適用於高濃度品管組。

【試劑盒內容】

“Eiken” PG-Control H 1 mL 量 × 10

【使用方法】

1. 緩慢打開瓶蓋。
2. 輕輕打開試劑瓶的橡膠瓶塞，用移液管準確添加純淨水 1.0 mL。
3. 蓋上瓶塞輕輕顛倒混合，然後以試劑瓶的底部摩擦桌面畫圓混合，以便均一溶解。請至少放置 15 分鐘。

【 使用注意事項】

1. 請依規定儲存方式儲存。
2. 請勿使用過期試劑。
3. 本品倒入檢體杯時，溶液表面所產生氣泡會導致檢測誤差，請在測定前先將氣泡清除。
4. 本產品含有人體血清原料，雖經 HBs 抗原、HIV(HIV-1、HIV-2)抗體以及 HCV 抗體檢驗均顯示陰性，但是不能完全排除有被感染風險以及其他病原體的存在，產品使用時應和處理病患檢體一樣小心以確保安全。
5. 本品溶解後請於 2~8°C 保存並於 7 天之內使用完畢。

【廢棄物處理注意事項】

1. 與本品接觸之器具或廢液等應以次氯酸鈉溶液(有效氯濃度 1,000ppm 以上，浸泡 1 小時以上)或是戊二醛(2%，浸泡 1 小時以上)消毒處理，或是放在壓力鍋中(121°C，20 分鐘以上)做高溫滅菌處理。
2. 本品飛濺地方，請以濃度 80%乙醇擦拭消毒。
3. 試劑瓶的主要材料為聚乙烯 (PE)，瓶蓋的主要材料為聚丙烯 (PP)，外盒的主要材料為紙。
4. 對使用後之本產品、容器以及器具類，請按照醫療廢棄物以及水污染防治法等相關規定，由各家使用單位負責處理。
5. 打開翻蓋時請小心不要割到手指。

【儲存方式、有效期間、包裝單位、產品代碼】

產品名稱	儲存方法	有效期間	包裝單位	產品代碼
“Eiken” PG Control H	2 ~ 8°C	2 年	1 mL x 10 vials	VTIZ 98

製造廠名稱：Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant
製造廠地址：1381-3, Shimo-Ishigami, Otawara-Shi,
Tochigi 324-0036, Japan

藥商名稱：輝生貿易有限公司
藥商地址：台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1
電話：(02)27482515

發行日：2015 年 01 月
050101-A