

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

限由專業人員使用

“榮研” 便中血紅素液態品管液 濃度 1,2,3

型號：VTPH53

型號：VTPH54

型號：VTPH59

【效能】

本產品是在使用“榮研”糞便中血紅素定量免疫分析系統中，當作內部品管使用。藉由使用本產品可以適當執行每日測試的準確度管理。

【試劑的成份】

液態品管液 濃度 1	5 mL x 2
人類血紅素	標示於瓶標籤上
磷酸緩衝液	50 mmol/L
液態品管液 濃度 2	5 mL x 2
人類血紅素	標示於瓶標籤上
磷酸緩衝液	50 mmol/L
液態品管液 濃度 3	5 mL x 2
人類血紅素	標示於瓶標籤上
磷酸緩衝液	50 mmol/L

【使用方法】

將本產品適量分注於檢體杯，再行使用。

【處理上(預防危險)的注意事項】

1. 本產品是以人體血液的物質當作原料。所使用的人體血液雖已經過 HBs 抗原、HIV〔HIV-1、HIV-2〕抗體以及 HCV 抗體的檢查並均顯示陰性，但還是不能完全排除被感染的危險性以及病原體的存在，。
2. 因此，本產品需和病人檢體一樣適當保存/處理以確保安全。
3. 誤將接觸本產品時，請立刻用大量的水充分沖洗乾淨，若有必要則應接受醫師的治療。

【使用上的注意事項】

1. 本產品僅供體外診斷使用。
2. 請勿將本產品冷凍。請依指定的儲藏方式保存。
3. 請勿使用過期產品。
4. 請於開封後 2 個月內使用完畢。
5. 本產品需搭配相對應的定量分析系統—校正組 (OC-Calibrator) 產品使用。
6. 分注至檢體杯等容器中的本產品的液面若有氣泡，則會導致發生測量誤差，請將其去除。
7. 本產品的測量值會因為個人測量技術等而有若干變動，因此建議實驗室自行設定各儀器各自的平均值和品管參考範圍。

【廢棄時的注意事項】

1. 接觸過本產品的器具或廢液等，應視為有感染風險，並妥善處理。例如：使用次氯酸鈉溶液浸泡 1 小時以上(有效氯濃度 1,000 ppm 以上)，或使用高壓滅菌器(121 °C，20 分鐘以上)進行滅菌處理(請勿以此方式處理任何沾上次氯酸鈉的物品)。
2. 本產品濺出時，應使用 80 %的乙醇等進行擦拭消毒。
3. 本產品含有的疊氮化鈉，跟鉛管或銅管反應後會產生具有爆炸性的金屬疊氮化物，因此在廢棄時需隨著大量的水流放。
4. 本產品的容器、噴嘴以及瓶蓋的主要材料為聚乙烯 (PE)，外盒的主要材料為紙。
5. 使用後的本產品、容器及器具類，請依當地法規當作醫療廢棄物處理。

【產品編號，產品名稱及儲存條件】

產品編號	產品名稱	包裝單位	儲藏方式	有效期間
VTPH53	“榮研”便中血紅素液態品管液 濃度 1 (“EIKEN” OC-AUTO 3 Liquid Control LV1)	5 mL x 2	2-8 °C	1 年
VTPH54	“榮研”便中血紅素液態品管液 濃度 2 (“EIKEN” OC-AUTO 3 Liquid Control LV2)	5 mL x 2	2-8 °C	1 年
VTPH59	“榮研”便中血紅素液態品管液 濃度 3 (“EIKEN” OC-AUTO 3 Liquid Control LV3)	5 mL x 2	2-8 °C	1 年

【量測追溯】

榮研使用 WHO 認證標準物質(編號:CRM522;NIBSC LOT:98/708)以氰變性血紅素法測定公司的第一級校正品。再依據公司內部的檢測方法，以第一級校正品測定第二級校正品。再藉由第二級校正品定義 Control LV1-3 的範圍值。

【製造業者/醫療器材商名稱和地址】

製造業者名稱：Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant

製造業者地址：1381-3 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-0036 JAPAN

醫療器材商名稱：輝生貿易有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

電話：(02)27482515

Date of Issue: 2018-03-01

380180-B