



380295-B

Instructions for Use

限由專業人員使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

"榮研"免疫法便中血紅素定量分析系統-校正組 2 OC-Calibrator 2 kit [VTPH52] (OC-SENSOR io 用或 OC-SENSOR PLEDIA 用)

*【效能】

本產品是為使用免疫化學自動分析儀器測定便中血紅素 (Hb) 時，所用的校正液。
產品的搭配試劑為 "EIKEN" OC-AUTO 3。

【試劑組內容物】

OC 校正液 2 3 mL x 1
OC 校正液稀釋液 45 mL x 1

【使用方法】

1. 將適量的 OC 校正液 2 分裝至檢體杯，並直接使用。
2. OC 校正液稀釋液請直接使用。

【操作處理產品（避免危險）的注意事項】

1. OC 校正液 2 是以人類血液作為產品原料。使用的血液原料皆經過 HBs 抗原、HIV (HIV-1 和 HIV-2) 抗體與 HCV 抗體檢測，且僅使用陰性結果的血液做為原料。但並不表示完全沒有感染的危險性或沒有其他病原體之存在，所以在使用時須如同患者檢體一樣小心處理。
2. OC 校正液 2 與 OC 校正液稀釋液中加入微量的疊氮化鈉作為保存劑。由於疊氮化鈉具有毒性，請注意避免接觸眼、口以及皮膚等。
3. 如不慎接觸眼、口、皮膚請立刻以清水大量沖洗。情況嚴重時，請求助於專業醫師。

【使用上的注意事項】

1. 請不要冷凍本產品。請依照說明書指示保存。
2. 請不要使用過期的產品。
3. 分裝至檢體杯時如果在本產品的液體表面上有氣泡會導致試驗結果誤差，所以請先移除液體表面的氣泡。
4. 請依照各自動分析儀器的操作說明書繪製校正曲線。
5. 僅供體外診斷使用。

【丟棄時的注意事項】

1. 接觸過本產品的器具與廢液等請以次氯酸鈉（有效氯濃度 1,000 ppm 以上，浸泡一小時以上）或是戊二醛（2%，浸泡一小時以上）進行消毒。或以高壓滅菌器（121 °C，20 分鐘以上）進行滅菌處理。
2. 本產品如有飛濺，請以 80 % 的乙醇等擦拭、消毒。
3. 本產品含有的疊氮化鈉可能會與鉛管或銅管發生反應、產生爆炸性的金屬疊氮化物，因此廢棄時請與大量清水一起沖掉。
4. OC 校正液 2 的容器、噴嘴以及瓶蓋的主要材料為聚乙烯 (PE)；OC 校正液稀釋液容器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。
5. 使用後的產品、容器以及器具等，請遵照醫療廢棄物相關規定與下水道汙水防治條例等各種相關措施，由各使用單位負責處理。

*【保存方法・有效期間・包裝單位・型號】

產品名稱	保存方法	有效期間	包裝單位 ^{※1}	產品型號
"榮研"免疫法便中血紅素定量分析系統-校正組 2	2-8 °C	未開封:12 個月 開封後: 2.5 個月	3 mL x 1	VTPH52

※1 本產品組的包裝內容同時包含 OC 校正液 2 與 OC 校正液稀釋液，
上表的包裝單位僅記載 OC 校正液 2 的容量。

- 保存期限請參考原廠產品標籤

【Hb 濃度】

產品名稱	Hb 濃度 (ng/mL) ^{※2}
"榮研"免疫法便中血紅素定量分析系統-校正組 2	1000

※2 這是以氰化高鐵血紅蛋白法為基準所測定的濃度標示。

*【製造銷售單位名稱和地址】

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: 2020-01-20
380295-B