

注意) 日本語による記載部分は日本国内での使用を保証する内容となっておりますので、日本国外での使用の際は使用する国の取扱説明書にしたがってください。

## 東ソーマルチコントロール レベル2

本品は、免疫学検査のための精度管理用試料です。免疫学検査における多くの測定対象成分が含まれていますので、精度管理が容易に行えます。記載事項の方法にしたがって測定することにより、測定結果の精度管理及び評価の指標に利用することができます。

### 【本質】

本品は、プールしたヒト血清を安定化したものに測定対象成分を添加して濃度調整後、凍結乾燥したものです。

### 【使用方法】

1. 本品は凍結乾燥品ですので、1本のびんに対して精製水を正確に5.0 mL 加え、ゴム栓を閉めて30分間静置して溶解してください。溶解後の成分を均一にするため、緩やかに転倒混和した後に使用してください。調整後の本品は、測定方法(装置、試薬)の取扱説明書にしたがって、一般の検体と同様に測定してください。

### 【使用上の注意】

1. この取扱説明書をよく読んでから使用してください。
2. 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
3. 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
4. 冷蔵庫から出して使用する際には15～25℃に戻してから使用してください。
5. 本品は凍結乾燥品ですので、ゴム栓に粉末が付着している可能性があります。開封前にびんの底を軽く叩く等、付着した粉末を下に落としてからスクルーキャップとゴム栓をはずしてください。
6. びんの開栓は、中の試薬が飛散しないように静かに行ってください。
7. 本品の調整において、精製水の添加量が不正確な場合、あるいは溶解が不十分であったり均一に混和されていない場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。
8. 開封後あるいは調整後の安定性については、各ロット毎の参考値表(裏面)に記載されている「開封後あるいは調整後の安定性」を参照してください。
9. 試験器具などの汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。
10. 本品に用いられているヒト血清は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体がそれぞれ陰性であることを確認していますが、被検検体の場合と同様に取扱いは注意してください。本品や検体の付着したビペットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ(例えば121℃、20分以上)などで滅菌後廃棄してください。

## TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2

### INTENDED USE

TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 is intended for IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY for performing quality control of immunoassay procedures.

TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 can be used to evaluate and monitor the precision of the analytical performance of an assay in the same way as an unknown specimen.

### CONTENTS

Cat. No. 0015963

3 x 5 mL TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 (Lyophilized)

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 is intended for in vitro diagnostic use only.
2. Inspect the packaging and the exterior of the vials for any sign of damage before use. If any damages are visible, contact your local TOSOH sales representative.
3. Human serum used in the preparation of this product has been tested by CE mark approved methods and found negative for the presence of HBsAg, antibody to HCV and antibody to HIV-1/2. Because no test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions as patient specimens.
4. Do not use beyond the expiration date.
5. For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.



**TOSOH CORPORATION**  
Shiba-koen First Bldg.  
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan  
Phone: +81 3 5427 5181  
Fax: +81 3 5427 5220

### 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存

2. 有効期間 36ヶ月

※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

### 【包装単位】

品番	品名	包装
0015963	東ソーマルチコントロール レベル2	5.0 mL 用 x 3 本

### 【参考値表】

参考値表(裏面)は、東ソー(株)Eテスト「TOSOH」® II 試薬及びAIA-バックCL® 試薬での測定結果の目安を示したものです。参考値表の表示範囲は測定結果の許容範囲を意味するものではありません。測定結果の管理幅は施設毎に設定してください。

“Eテスト「TOSOH」”及び“AIA-バックCL”は東ソー株式会社の登録商標です。

### 【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部  
カスタマーサポートセンター  
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1  
フリーダイヤル® 0120-17-1200  
TEL. (0467) 76-5384  
FAX. (0467) 79-2550

### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



**東ソー株式会社**

東京都港区芝 3-8-2

TEL. (03)5427-5181

FAX. (03)5427-5220

製造元



**東ソー・エイアイエイ株式会社**

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

### PREPARATION OF REAGENTS

1. Lightly tap the vial before opening to ensure the lyophilized material collects at the bottom of the vial.
2. Carefully remove the screw cap and rubber stopper.  
NOTE: A sudden surge of air could result in a loss of the lyophilized material.
3. Using volumetric pipettes, accurately reconstitute the lyophilized material with 5.0 mL of CAP Class I water or the clinical laboratory reagent water (formerly NCCLS Type I) defined by CLSI GP40-A4-AMD guideline.
4. Replace the rubber stopper in each vial and allow to stand for 30 minutes at 18-25 °C.
5. Swirl the vial gently but thoroughly before use to ensure homogeneity.

### STORAGE AND STABILITY

Always store the TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 in an upright position at 2-8 °C when not in use. When stored unopened and refrigerated at 2-8 °C, the TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 is stable until the expiration date on the label.

As for the stability after opening or reconstituting of this product, refer to the I. STABILITY AFTER OPENING OR RECONSTITUTING in the Data Sheet on the reverse side of this insert sheet.

### PROCEDURE

Set up the TOSOH AIA® System Analyzers for analysis. Refer to the TOSOH AIA System Operator's Manual.

### EXPECTED VALUES AND LIMITATIONS

The ranges in the Data Sheet on the reverse side were obtained by using ST AIA-PACK® available at the time of testing. The ranges are served as guidelines only for this specified control lot, since the obtained target ranges were estimated by limited data. Since the assay values are dependent upon assay procedures as well as several other factors, each laboratory should establish its own range for the assay procedure being monitored.

“AIA” and “AIA-PACK” are the registered trademarks of Tosoh Corporation in the United States, etc.

 In vitro diagnostic medical device	 Consult instructions for use	 Batch code / Lot number
 Temperature limitation	 Use by date	 Catalogue number / Part number
 Manufacturer	 Net volume (after reconstitution for lyophilized material)	

## 東ソーマルチコントロール レベル2 参考値表

## TOSOH MULTI-CONTROL LEVEL 2 Data Sheet

ロット番号 / Lot No. : J140025

使用期限 / Exp. Date : 2021-05

(注) 表中に示した参考値は、測定結果の許容範囲を意味するものではありません。

測定方法 / Method :

1) Eテスト「TOSOH」® II / ST AIA-PACK®

2) AIA-パックCL®

測定項目 ANALYTE	単位 UNIT	[LEVEL 2] 参考値 Range
#AFP	ng/mL	83 ~ 120
#CEA	ng/mL	15 ~ 23
#CA19-9	U/mL	76 ~ 110
#CA125	U/mL	81 ~ 120
#CA15-3 <sup>※)</sup>	U/mL	25 ~ 37
#PSA2 (PSA)	ng/mL	8.3 ~ 12
#free PSA	ng/mL	3.4 ~ 5.1
#PAP	ng/mL	4.3 ~ 6.4
#TSH	μIU/mL	7.5 ~ 11
#TT3 (T3)	ng/mL	1.5 ~ 2.2
#T4	μg/dL	6.2 ~ 9.3
#FT4	ng/dL	1.4 ~ 2.1
#FT3	pg/mL	4.6 ~ 6.9
#iFT3 (FT3)	pg/mL	4.3 ~ 6.5
#LH2 (LH)	mIU/mL	20 ~ 30
#FSH	mIU/mL	12 ~ 18
#PRL	ng/mL	15 ~ 22
#HCG	mIU/mL	75 ~ 110
#HCG2 (HCG)	mIU/mL	76 ~ 110
#βHCG	mIU/mL	82 ~ 120
#βHCG2 (βHCG)	mIU/mL	82 ~ 120
#E2 (Estradiol)	pg/mL	240 ~ 370
#iE2 (Estradiol)	pg/mL	290 ~ 440
#hsE2 (Estradiol)	pg/mL	280 ~ 430
#PR-2 (Progesterone)	ng/mL	4.2 ~ 7.8
#PR-3 (Progesterone)	ng/mL	6.7 ~ 10
#TES (Testosterone)	ng/dL	380 ~ 570
#FER (Ferritin)	ng/mL	200 ~ 300
#IgE2 (IgE)	IU/mL	240 ~ 360
#BMG (β2-m)	mg/L	0.085 ~ 0.13
#IRI (Insulin)	μU/mL	44 ~ 66
#HGH	ng/mL	6.4 ~ 9.5
#CORT (Cortisol)	μg/dL	16 ~ 24
#DHEA (DHEA-S)	μg/dL	160 ~ 240
#CKMB	ng/mL	20 ~ 37
#cTnI3 (Troponin I)	ng/mL	0.75 ~ 1.1
#MYO (Myoglobin)	ng/mL	140 ~ 210

測定項目 ANALYTE	単位 UNIT	[LEVEL 2] 参考値 Range
AFP	ng/mL	76 ~ 110
CEA	ng/mL	16 ~ 24
CA19-9	U/mL	160 ~ 240
CA125	U/mL	61 ~ 92
CA15-3	U/mL	22 ~ 33
PSA	ng/mL	9.0 ~ 13
fPSA (free PSA)	ng/mL	4.5 ~ 6.7
TSH	μIU/mL	6.6 ~ 9.8
T3	ng/mL	1.5 ~ 2.3
T4	μg/dL	7.5 ~ 11
FT4	ng/dL	1.5 ~ 2.2
FT3	pg/mL	4.1 ~ 6.2
LH	mIU/mL	20 ~ 30
FSH	mIU/mL	8.5 ~ 13
PRL (Prolactin)	ng/mL	14 ~ 22
HCG	mIU/mL	65 ~ 98
βHCG	mIU/mL	91 ~ 140
E2 (Estradiol)	pg/mL	320 ~ 490
PROG (Progesterone)	ng/mL	7.4 ~ 11
TES (Testosterone)	ng/dL	480 ~ 720
FER (Ferritin)	ng/mL	240 ~ 360
IgE	IU/mL	210 ~ 310
β2-M	mg/L	0.088 ~ 0.13
IRI (Insulin)	μU/mL	41 ~ 61
hGH	ng/mL	5.9 ~ 8.8
CORT (Cortisol)	μg/dL	18 ~ 28
CK-MB	ng/mL	19 ~ 35
cTnI (Troponin I)	pg/mL	530 ~ 790
MYO (Myoglobin)	ng/mL	120 ~ 180

※) 本品を用いて #CA15-3 を測定する際は、予め希釈が必要です。希釈には、Eテスト「TOSOH」II (CA15-3) 検体希釈液を用いてください。

This product should be diluted with AIA-PACK CA15-3 SAMPLE DILUTING SOLUTION prior to #CA15-3 assay.

## \*\* 1. 開封後あるいは調製後の安定性

開封後あるいは調製後の本品は、密封して 2 ~ 8 °C 保存した場合、以下の測定項目を除き、7 日間安定です。

- (1) Troponin I は、開封後あるいは調製後 1 日間安定です。
- (2) free PSA、Insulin 及び Progesterone は、開封後あるいは調製後 3 日間安定です。
- (3) Myoglobin は、開封後あるいは調製後 5 日間安定です。

## 2. 凍結保存安定性の検討結果及び注意事項

本ロットにおいては、調製後凍結し、-20 °C 以下で保存した場合、調製直後と凍結保存 30 日後の測定値間に大きな変動はありませんでした。

融解後は速やかにご使用ください。また、残った本品は、再凍結せずに廃棄してください。

## 1. STABILITY AFTER OPENING OR RECONSTITUTING

This product remains stable for 7 days after opening or reconstituting provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8 °C except for the following analytes.

- (1) As for Troponin I, this product remains stable for 1 day after opening or reconstituting provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8 °C.
- (2) As for free PSA, Insulin, and Progesterone, this product remains stable for 3 days after opening or reconstituting provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8 °C.
- (3) As for Myoglobin, this product remains stable for 5 days after opening or reconstituting provided that the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8 °C.

## 2. STABILITY AFTER FROZEN STORAGE

Once the product is reconstituted and stored frozen at -20 °C or below, all analytes will be stable for 30 days.

Please use the product immediately after thawing. Do not refreeze the product.