

この現品説明書をよく読んでから使用して下さい

2021 年 7 月作成  
Code 417-53101

免疫コントロール I ワコー

〔はじめに(使用目的)〕

- (1) 本品はヒトプール血清をベースとした IgG, IgA, IgM, C3, C4, CRP, RF 及び ASO の精度管理用の液状コントロール血清です。
- (2) 本品の各成分濃度は、当社の自動分析装置用試薬を用いて測定した実測値を測定値として表示しています。

〔内 容〕

- (1) 免疫コントロール I ワコー

〔使用方法(調製方法)〕

そのまま使用して下さい。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

<取扱い上(危険防止)の注意>

- (1) 本品が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) 本品はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、本品は HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

<使用上の注意>

- (1) この現品説明書に記載された使用方法に従って使用して下さい。また、当社の測定用試薬の添付文書も併せて参照して下さい。
- (2) 本品は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (3) 本品は、この現品説明書に記載されている用途以外には使用しないで下さい。
- (4) 各成分の測定値は、本ロットにのみ有効です。

<廃棄上の注意>

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 本品は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流して下さい。

〔貯法・使用期限〕

- (1) 貯 法 2 ～ 10℃保存
- (2) 使用期限 外箱及びラベルに記載

〔包装単位〕

| (コード番号)   | (品 名)          | (包 装)   |
|-----------|----------------|---------|
| 417-53101 | 免疫コントロール I ワコー | 2mL × 4 |

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号  
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

各成分の測定値

Lot No. KJ027

| 項 目 | 測 定 試 薬             | 測定方法     | 1 次標準物質         | 単 位   | 免疫コントロール I ワコー<br>測定値 |   |      |
|-----|---------------------|----------|-----------------|-------|-----------------------|---|------|
| IgG | オートワコー IgG・N        | 免疫比濁法    | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 961                   | ± | 96   |
| IgA | オートワコー IgA・N        | 免疫比濁法    | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 186                   | ± | 18   |
| IgM | オートワコー IgM・N        | 免疫比濁法    | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 72                    | ± | 7    |
| C3  | オートワコー C3・N         | 免疫比濁法    | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 105                   | ± | 10   |
| C4  | オートワコー C4・N         | 免疫比濁法    | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 17.5                  | ± | 1.7  |
| CRP | LT オートワコー CRP-HS II | ラテックス比濁法 | IRMM(ERM-DA470) | mg/dL | 0.82                  | ± | 0.08 |
| RF  | LT オートワコー RF        | ラテックス比濁法 | NIBSC           | IU/mL | 19                    | ± | 2    |
| ASO | LT オートワコー ASO       | ラテックス比濁法 | 国内標準            | IU/mL | 83                    | ± | 12   |

## Immuno-Control 1

## Intended use

- (1) Immuno-Control 1 is the liquid type control serum based on human pooled sera and designed for an accuracy control for CRP, RF or ASO.
- (2) The assigned values are measured by using Wako's reagents for automated analyzers, stated as Assay values.

## Contents

Immuno-Control 1 4 bottles × 2 mL  
Contains human serum.

## Preparation and use

Use this control as supplied.

## Warnings and precautions

### Precautions for protection from hazards

- (1) If the control comes in contact with the mouth, eyes or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- (2) This product is prepared from human sera which were found to be negative for HBsAg, anti-HIV1 & 2 antibodies and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that product derived from human sera will not transmit infectious agents, it is recommended that this product should be handled with the same precautions used for patient specimens.

### Precautions for use

- (1) Use this control according to the package insert herein.  
Read package inserts of the reagents to be used with this control.
- (2) Store the control under the specified conditions. Do not use control past the expiration date stated on the container label.
- (3) Do not use the control described above for any purpose other than described herein.
- (4) The Assay values of each item is applicable for this lot only.

### Precautions for disposal

- (1) When discarding the control, dispose of them according to local or national regulations.
- (2) The control contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with copper or lead plumbing to form explosive compounds. Even though the control contains minute quantities of sodium azide, drains should be flushed well with a large amount of water, when discarding the control.

### Storage condition and shelf life

- (1) Storage condition : Store at 2-10°C .  
(2) Shelf life : The expiration date stated on the label.

## Ordering information

| Code No.  | Product          | Package  |
|-----------|------------------|----------|
| 417-53101 | Immuno-Control 1 | 4 × 2 mL |

### Assay values

Lot No. KJ027

| Item | Reagent      | Method            | Primary standard           | Unit  | Assay values of Immuno-Control 1 |   |             |
|------|--------------|-------------------|----------------------------|-------|----------------------------------|---|-------------|
| CRP  | LT CRP-HS II | Latex immunoassay | IRMM(ERM-DA470)            | mg/dL | <b>0.82</b>                      | ± | <b>0.08</b> |
| RF   | RF-LT        | Latex immunoassay | NIBSC                      | IU/mL | <b>19</b>                        | ± | <b>2</b>    |
| ASO  | ASO-LT       | Latex immunoassay | Japanese domestic standard | IU/mL | <b>83</b>                        | ± | <b>12</b>   |