

富士ドライケムキャリブレータ CP(CRP)

富士ドライケムキャリブレータ CP (CRP) は、富士ドライケム生化学分析装置及び富士ドライケム CRP 測定用スライドと共に用い、キャリブレーションを行うための標準液です。

■本質

富士ドライケム CRP 測定用スライドの標準液

本品は、ヒトプール血清に CRP 陽性血清より分離した CRP を添加して調製したものです。

■使用目的

富士ドライケム CRP 測定用スライドのキャリブレーション

■対象機種

富士ドライケム生化学分析装置

■用法・用量(操作法)

本品を、富士ドライケム希釈液 (DL) で 21 倍に希釈してお使いください。詳しくは分析装置の使用説明書をお読みください。

*■表示値

レベル	CP-1	CP-2	CP-3
表示値 (mg/dL)	0.9	3.0	7.1

■使用上または取扱い上の注意

1. 本品には、HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性の原料血液成分が使用されていますが、ご使用の際には感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意をして取り扱ってください。
- * 2. 瓶のホルダーは、はずさないで使用してください。
- * 3. 冷蔵庫から取り出した後、室温に戻してから使用してください。
4. ふたを開封した際、液膜ができることがあります。必ず液膜を取り除いてからご使用ください。
- * 5. 濃縮の恐れがありますので、1 回のキャリブレーションでの開封時間は 5 分以内にしてください。また、使用回数は使用期限内であっても 10 回以内としてください。
- * 6. 使用後は速やかに瓶ラベルと同色のふたで密栓してください。

- * 7. 液をごぼすなどして液量が減った場合には濃縮が早まる恐れがありますので、使用しないでください。
8. 本品には、保存剤として 0.1% アジ化ナトリウムを含みます。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
9. 本品を廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票 (マニフェスト) を添えて処理依頼をしてください。
10. 本品は、富士ドライケム CRP 測定用スライドのキャリブレーション、あるいは精度管理以外の目的には使用しないでください。

■貯法・有効期間

1. 貯法：冷蔵庫 (2～8℃) で保存してください。
2. 有効期間：製造後 1 年 (使用期限は外箱に記載)

■包装単位

富士ドライケムキャリブレータ CP-1、CP-2、CP-3…各 1 瓶

■問い合わせ先

**富士フィルム株式会社

メディカルシステム事業部

TEL. 0120-225700 FAX. 03-6418-9350

〒106-8620 東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

製造元：富士フィルム株式会社

発売元：富士フィルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

Date of issue: 1/Dec/2011

Use after reading this "Instructions for Use"

FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)

■ Intended use

FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) is the standard solution specially designed for FUJI DRI-CHEM system. This product is used to calibrate C-reactive protein test using FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S.

For *in vitro* diagnostic use only.

■ Reagents

This product is an aqueous solution prepared from pooled human serum. It is added with C-reactive protein purified from human serum and other ingredients.

[Reactive ingredients]

Human C-reactive protein	CP-1	0.9 mg/dL
	CP-2	3.0 mg/dL
	CP-3	7.1 mg/dL

[Other ingredients]

- Glucose
- Sodium azide 0.1 %

■ Test object

Human C-reactive protein

■ System applied

1. Analyzer: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Slide: FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S
3. Diluent: FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)

■ Procedure

1. Wear proper gloves, glasses and other protective gear for your safety.
2. This product should be stored between 2–8 °C (35.6–46.4 °F) and warmed up to room temperature before use.
3. Dilute this calibrator 21 times by FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP). This can be done automatically in the analyzer equipped with auto dilution function.
4. Select calibration mode on the analyzer and assay this product in the same way as patient specimens.
For further details, consult "INSTRUCTION MANUAL" for FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

■ Assigned value

	CP-1	CP-2	CP-3	Unit
CRP	0.9	3.0	7.1	mg/dL

■ Warnings and precautions

1. FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) has been found to be non-reactive for HBs Ag (hepatitis-B virus antigen), anti-HCV (hepatitis-C virus) and anti-HIV (human immunodeficiency virus) antibodies. However, as there is no absolute proof of non-infectiousness, this product should be handled in the same way as patient specimens.
2. Please do not remove holders attached to the bottles.
3. When the cap is opened, a liquid membrane produced by surface tension is often observed at the mouth of the bottle. Be sure to remove it before sampling because it may interfere with normal pipetting.

4. For each calibration, please do not keep bottles open over five minutes to avoid a concentration of the liquid. And please do not use the liquid for calibration more than ten times even within an expiry.
5. Seal up tightly after use to avoid concentration.
6. If a volume of the liquid is decreased by spillages etc, please refrain from using the liquid for calibration, because it might be concentrated.
7. Since this product contains 0.1 % of sodium azide as a preservative, some special precautions are required.
 - In case of ingestion, eye or skin contact, wash with plenty of water immediately and consult medical personnel.
8. The residual liquid is categorized as infectious waste. Make sure to dispose it in accordance with the Waste Disposal Law and other related regulations, which prescribe the proper method of disposal, such as incineration, sterilization or disinfection.
9. This product cannot be applied to other devices not specified by the manufacturer.



[Xn, Harmful, R: 22 S: 23 - Contains sodium azide]

- Harmful if swallowed. Do not breathe gas/fumes/vapour/spray.
- Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- Nocif en cas d'ingestion. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.
- Nocivo per ingestione. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.
- Nocivo por ingestión. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.
- Nocivo por ingestão. Não respirar os gases/vapores/fumos/aerosóis.
- Farlig ved inntak. Undgå inåndning af gas/røg/dampe/aerosol-tåger.
- Terveydelle haitallista nieltynä. Vältettävää kaasun/huurun/höyryjen/sumun hengittämistä.
- Επιβλαβές σε περίπτωση κατανάλωσης. Μην αναπνέετε αέρια/ανοθυμίσεις/ατμούς/εκνεφώματα.
- Schadelijk bij opname door de mond. Gas/rook/damp/sputniveau niet inademen.
- Farlig ved svelgning. Unngå inåndning av gass/rokk/damp/sproyetteåke.
- Farligt vid förtäring. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.
- Zdravi škodlivý při požití. Nevdechujte plyny/dýmy/páry/aerosoly.
- Kahjulik allaneelamisel. Vältida gaasi/suitsu/auru/udu sissehingamist.
- Lenyelve ártalmas. A kelezhető gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belegezni.
- Kaitīgs norijot. Izvairīties no gāzes vai dūmu, vai tauku, vai aerosolu ieelpošanas.
- Kenksminga prarijus. Nelkvepti dujų dūmų garų aerozoliu.
- Działła szkodliwie po pokłnieniu. Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy.
- Škodlivý po požití. Nevdechujte plyny/dym/pary/aerosoly.
- Zdravju škodljivo pri zaužitju. Ne vdihati plina/dimla/hlapov/meglice.
- Вредный при проглатывании. Не вдыхайте газ/дым/пар/распыления.
- Yutulduğunda, zararlıdır. Gaz/duman/buhar/püskürtüyü solumayınız.

■ Storage and shelf life

1. Storage condition: Between 2–8 °C (35.6–46.4 °F)
2. Expiry date: Indicated on the label of the vial and the carton box.

■ Contents

- CP-1 1 mL x 1 bottle
- CP-2 1 mL x 1 bottle
- CP-3 1 mL x 1 bottle
- Instructions for Use 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

