

## 【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2～8℃保存
- 有効期間 12ヶ月

※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

## 東ソーコントロール (ACTH)

- \*\* 本品は、Eテスト「TOSOH」®II (ACTH)、AIA-パックCL®  
\*\* ACTH及びAIA-パックCL ACTHIIに専用のコントロールで、精度管理に用います。

## 【本質】

- 本品はACTH及び蛋白質をベースとした凍結乾燥品で、次の2種類のACTHコントロールからなっています。  
東ソーコントロール (ACTH) レベル1  
東ソーコントロール (ACTH) レベル2
- ACTHコントロールの参考値は社内標準品を基準として、Eテスト「TOSOH」II (ACTH)、AIA-パックCL ACTH及びAIA-パックCL ACTHIIを用いてそれぞれ決めたものです。その値はpg/mLを単位として、参考値表 (下記) に記載されています。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ごとに設定してください。

## 【使用方法】

- 本品は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水1.0 mLを加え、ゴム栓を閉めて、十分に転倒混和して完全に溶解してから使用してください。本品は、装置の取扱説明書及び試薬の電子添文に従って測定してください。
- 本品は、装置の取扱説明書及び試薬の電子添文に従って測定してください。

## 【使用上の注意】

- 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 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。
- 開封後あるいは調製後の本品は密封して2～8℃保存した場合7日間安定ですが、保存条件によっては安定性が変化する場合もありますので、できるだけ早くご使用ください。
- 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。
- 本品は人由来成分を含んでおりませんので、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体は陰性ですが、被検体の場合と同様に取扱いには注意してください。本品や検体の付着したピペットチップ、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。

## 【包装単位】

品番	品名	包装
0025421	東ソーコントロール (ACTH)	レベル1, 2: 各1.0 mL用×2本

“Eテスト「TOSOH」”及び“AIA-パック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

東京都中央区八重洲 2-2-1

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



TOSOH CORPORATION  
2-2-1 Yaesu, Chuo-ku,  
Tokyo 104-0028 Japan  
Phone : +81 3 6636 3734  
Fax : +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.  
Transportstraat 4, 3980  
Tessenderlo, Belgium  
Phone : +32 13 66 88 30  
Fax : +32 13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED  
Lytchett House, 13 Freeland Park,  
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA UK  
Phone : +44 1527 592901  
Fax : +44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE, INC.  
3600 Gantz Road,  
Grove City, OH 43123 USA  
Phone : +1 650 615 4970  
Fax : +1 650 615 0415

<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	<b>i</b> Consult instructions for use	<b>LOT</b> Batch code / Lot number
<b>Temperature limitation</b>	<b>Use-by date</b>	<b>REF</b> Catalogue number / Part number
<b>Manufacturer</b>	<b>EC REP</b> Authorised representative in the European Community	<b>NET</b> Net volume (after reconstitution for lyophilized material)
<b>UK RP</b> UK Responsible person	<b>UK CA</b> United Kingdom Conformity Assessed	<b>Supplied by</b> Supplied by
<b>UDI</b> A carrier containing unique device identifier information		

東ソーコントロール (ACTH) 参考値表  
AIA-PACK® ACTH CONTROL SET Data Sheet

ロット番号 / Lot No. : F74A688

使用期限 / Exp. Date : 2026-06-30

測定方法 / Method :

1) Eテスト「TOSOH」® II / ST AIA-PACK®

測定項目 ANALYTE	単位 UNIT	[LEVEL 1] 参考値 Range	[LEVEL 2] 参考値 Range
#ACTH	pg/mL	41 ~ 62	240 ~ 360

2) AIA-パックCL® / CL AIA-PACK®

測定項目 ANALYTE	単位 UNIT	[LEVEL 1] 参考値 Range	[LEVEL 2] 参考値 Range
ACTH	pg/mL	48 ~ 72	280 ~ 420
ACTH-2	pg/mL	41 ~ 61	240 ~ 360

# AIA-PACK® ACTH CONTROL SET



Ευρωπαϊκός προμηθευτής / Ευρωπαϊκή ζακάνικα / Europäische Kunden / Ευρωπαϊκοί πελάτες / European customers / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Euroopski kupci / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europos klienti / Europos klienti / Europäische kunder / Klienci europejscy / Clientes europeos / Clientii europeni / Európski zákazníci / Euroopski kupci / Europeiska kunder / Avrupa'dan müşteriler

**bg** Инструкции за употреба на официалните езици на ЕС са предоставени на нашия уебсайт: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> в раздела "Service & Support". С периферия на хартия не можете да се добиете на факс +32 13 66 47 49 или e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Този продукт съдържа човешки или животински изходни материали и трябва да се третира като потенциално заразен.

**cs** Návod k použití v oficiálních jazycích EU je k dispozici na našem webu: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> v části „Service & Support“. Tisková verze lze získat na požádání: fax +32 13 66 47 49, e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Tento produkt obsahuje materiály lidského nebo zvířecího původu a je nutné s ním manipulovat jako s potenciálně infekčním materiálem.

**da** Brugervejledninger på de officielle EU-sprog stilles til rådighed på vores websted: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> i området "Service & Support". En trykt version kan bestilles via fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Dette produkt indeholder humane eller animalske råmaterialer og bør behandles som potentielt smitsomt.

**de** Gebrauchsanweisungen in den Amtssprachen der EU finden Sie auf unserer Website: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> unter dem Menüpunkt „Service & Support“. Eine Papierversion kann per Fax (+32 13 66 47 49) oder per E-Mail: ([info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com)) angefordert werden.

⚠️ Dieses Produkt enthält Materialien menschlicher oder tierischer Ursprungs und sollte als potentiell infektiös behandelt werden.

**el** Οδηγίες χρήσης στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ παρέχονται στον ιστότοπό μας: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> στην ενότητα "Service & Support". Μπορεί να ληφθεί έντυπη έκδοση μέσω φαξ +32 13 66 47 49 ή e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

**en** Instructions For Use in official languages of the EU are provided on our website: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> under the "Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

**es** Las instrucciones de uso en los idiomas oficiales de la UE se encuentran en nuestro sitio web: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> en la sección de Service & Support. Puede obtener una versión impresa por fax, a través del +32 13 66 47 49, o por correo electrónico: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Este producto contiene materiales de origen humano o animal, y debe tratarse como potencialmente infeccioso.

**et** Euroopa Liidu ametlikes keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie kodulehel <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> sektsioonis „Service & Support“. Paberkaandjal versiooni saamiseks kasutage faksinumbrit +32 13 66 47 49 või e-posti aadressi [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ See toode sisaldab inimrühitulu või loomseid lähteaineid ja seda tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkoosohhtlikuna.

**fr** Des notices d'utilisation dans les langues officielles de l'Union européenne sont disponibles sur notre site web <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com>, dans la section Service & Support. Une version papier peut également être obtenue par fax, au +32 13 66 47 49, ou par e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Ce produit contient du matériel d'origine humaine ou animale et doit être traité comme potentiellement infectieux.

**hr** Upute za uporabu na službenim jezicima EU-a dostupne su na našem web-mjestu: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> u odjeljku „Service & Support“ (Usluga i podrška). Papirna verzija može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla i mora se tretirati kao da je potencijalno zarazan.

**hu** A használati útmutató az Unió hivatalos nyelvein megtalálható a weboldalunkon: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> a „Service & Support” rész alatt. Nyomtatott verzió a +32 13 66 47 49-es faxszámra vagy e-mailen keresztül rendelhető: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Ez a termék emberi vagy állati forrásanyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

**it** Istruzioni per l'uso nelle lingue ufficiali dell'UE sono disponibili sul nostro sito web: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> nella sezione "Service & Support". Una versione cartacea può essere richiesta via fax al numero +32 13 66 47 49 o inviando una e-mail a: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Il prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

**lt** Naudojimo instrukcijos oficialiomis ES kalbomis pateikiamos mūsų interneto svetainėje: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> skiltyje „Service & Support“ (Apatarnavimas ir pagalba). Popierinę kopiją galima gauti fakso +32 13 66 47 49 arba el. pašto: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Šiame gaminyje yra žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiaga, ir ji reikia tvarkyti kaip galimai infekcišką.

**lv** Lietošanas instrukcijas ES oficiālajās valodās ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> sadaļā "Service & Support". Drukātu versiju var iegūt pa fakso +32 13 66 47 49 vai rakstot uz e-pastu: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Šis produkts satur cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, un ar to jārikojas kā ar iespējami infekciozu.

**no** Bruksanvisninger på offisielle EU-språk finnes på nettstedet vårt: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> under delen "Service & Support". En papirversjon kan fås via faks +32 13 66 47 49 eller e-post: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Dette produktet inneholder materialer fra mennesker eller dyr og bør behandles som potensielt smittsomt.

**pl** Instrukcje użycia w oficjalnych językach UE są dostępne na naszej stronie internetowej: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> w części „Service & Support”. Wersję papierową otrzymano można po wysłaniu zamówienia faksem pod numerem +32 13 66 47 49 lub e-mailem: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Ten produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

**pt** Instruções de Utilização em idiomas oficiais da UE estão disponíveis no nosso web site: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> sob a secção "Assistência técnica e Suporte". Pode ser obtida uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou através do endereço de correio electrónico: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Este produto contém materiais humanos ou animal e deverá ser tratado como potencialmente infeccioso.

**ro** Instrucțiuni de utilizare în limbile oficiale ale UE sunt disponibile pe website-ul nostru: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> în secțiunea „Service & Support”. O versiune tipărită poate fi obținută prin fax +32 13 66 47 49 sau e-mail: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Acest produs conține materiale umane sau animale și trebuie tratat ca infecțios.

**sk** Návod na použitie v oficiálnych jazykoch EU sú dostupné na našej stránke: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> v časti „Service & Support”. Tlačivú verziu možno získať faxom na číslo +32 13 66 47 49 alebo e-mailom: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Tento produkt obsahuje materiál ľudského alebo zvieracieho pôvodu a je nutné s ním manipulovať ako s potenciálne infekčným.

**sl** Navodila za uporabo v uradnih jezikih EU so na voljo na našem spletnem mestu: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> v razdelku „Service & Support”. Tiskano izvod lahko dobite na številki faksa +32 13 66 47 49 ali po elektronski pošti: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Ta izdelek vsebuje materiale človeškega ali živalskega izvora in je treba z njim ravnati kot s potencialno kužno snovjo.

**sv** Bruksanvisningar på EU:s officiella språk finns på vår webbplats: <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> under avsnittet "Service & Support". En tryckt version tillgänglig på fax +32 13 66 47 49 eller e-post: [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com).

⚠️ Denna produkt innehåller material från människor eller djur och bör behandlas som potentiellt smittsamt.

**tr** AB'nin resmi dillerinde Kullanım Talimatları na <https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com> adresindeki internet sitesinden ("Service & Support" (Servis ve Destek) bölümünden) ulaşılabilir. Başlı sürümüne +32 13 66 47 49 numaralı fakstan ya da [info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com) e-posta adresinden alabilirsiniz.

⚠️ Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içerir ve potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

### Attention

For U.S., Latin America, and Canada, please refer to the Tosoh Bioscience website at [www.tosohbioscience.us](http://www.tosohbioscience.us) for your country specific AAM-IFU. This Instructions for Use is not for use in the Americas.

Para EE, UU, América Latina y Canadá, consulte el sitio web de Tosoh Bioscience en [www.tosohbioscience.us](http://www.tosohbioscience.us) para conocer las instrucciones de uso de AAM específicas de su país.

Estas Instrucciones de Uso no son para ser utilizadas en las Américas.

Para EUA, América Latina e Canadá, consulte o site da Tosoh Bioscience em [www.tosohbioscience.us](http://www.tosohbioscience.us) para ver as AAM-IFU específicas do seu país. Essas instruções de uso não são para uso nas Américas.

Pour les clients aux États-Unis, en Amérique latine et au Canada, veuillez consulter le site Web de Tosoh Bioscience [www.tosohbioscience.us](http://www.tosohbioscience.us) pour connaître le mode d'emploi AAM spécifique à votre pays. Cette Notice d'utilisation n'est pas destinée à être utilisée aux Amériques.

### INTENDED USE

The AIA-PACK ACTH CONTROL SET is intended for *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY, by healthcare professionals, for performing quality control procedures with the ST AIA-PACK ACTH assay and the CL AIA-PACK ACTH assay.

### SUMMARY AND EXPLANATION

The AIA-PACK ACTH CONTROL SET contains buffered bovine serum albumin with the assigned levels of adrenocorticotrophic hormone (ACTH). The ACTH controls shall be run at the beginning of each day on which ACTH assays are scheduled.

### CONTENTS

- Cat. No. 0025421
- 2 x 1 mL AIA-PACK ACTH CONTROL LEVEL 1  
Buffered bovine serum albumin containing ACTH (Lyophilized). See the Data Sheet for the assigned concentration range.
- 2 x 1 mL AIA-PACK ACTH CONTROL LEVEL 2  
Buffered bovine serum albumin containing ACTH (Lyophilized). See the Data Sheet for the assigned concentration range.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The AIA-PACK ACTH CONTROL SET is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- 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.
- Although material derived from human origin is not used for these controls, it is recommended that this product be handled with the same precautions as used for patient samples.
- Do not use beyond the expiration date.
- For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.

### PREPARATION OF REAGENTS

Bring the controls to 18-25 °C prior to use. Using volumetric pipettes, reconstitute the lyophilized controls accurately to the volume of 1 mL with CAP Class I water or the clinical laboratory reagent water (formerly NCCLS Type I) defined by CLSI GP40-A4-AMD guideline. Allow the lyophilized material to fully dissolve.

### STORAGE AND STABILITY

Always store the AIA-PACK ACTH CONTROL SET in an upright position at 2-8 °C when not in use. When stored unopened and refrigerated at 2-8 °C, the control set is stable until the expiration date on the label. The controls should be used within 7 days of opening or reconstituting, provided the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8 °C.

### PROCEDURE

Refer to the Tosoh AIA® System Operator's Manual or the Tosoh AIA-CL Analyzer Operator's Manual for additional procedural instructions regarding quality control.

- Load the appropriate amount of test cups on the instrument.
- Add the appropriate amount of each control to sample cups. (Refer to the instrument worksheet for the sample volume.)
- Print a worklist and place the sample cups in the position indicated.
- Select START. Verify that the positions on the worklist match the starting position on the screen.

### ASSIGNMENT OF VALUES

The AIA-PACK ACTH CONTROL SET contains assigned concentration range of ACTH. The assigned range is determined on a lot-by-lot basis and is designed to provide target control levels of ACTH. 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.

### LIMITATIONS

The AIA-PACK ACTH CONTROL SET is designed solely for use with ST AIA-PACK ACTH and CL AIA-PACK ACTH assay procedures.

"AIA" and "AIA-PACK" are registered trademarks of Tosoh Corporation in the European Union, etc.