

別紙 (HCD19-021-2)

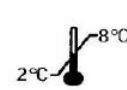
【eifu を使って添付文書を検索する方法】

1. インターネットで以下のリンクを検索します。

[www.siemens.com/eifu](http://www.siemens.com/eifu)



注意：試薬の箱にも同じリンクが印刷されています。

<b>SIEMENS</b>		SMN 10445968
<b>Protein S Ac</b>		
<b>CONTENTS</b>		<b>REF</b> OPAP03
6 x → 1 mL	<b>DEFICIENT</b>	<b>04</b> siemens.com/eifu
2 x → 2 mL	<b>REAGENT</b>	
2 x → 5 mL	<b>ACTIVATOR</b>	
		<b>LOT</b> 507000
		<b>LOT</b> 547800
		<b>LOT</b> 547900
<b>For USA</b> <span style="float: right;"><b>RxOnly</b></span> <b>Intended Use:</b> Determination of the functional activity of protein S in human plasma. <b>Ingredients:</b> Human plasma, activated human protein C, Russell's Viper venom (0.75 mg/L), plant phospholipids (50 mg/L) <b>Precaution:</b> Contains human source material		 <b>IVD</b> <b>CE</b>

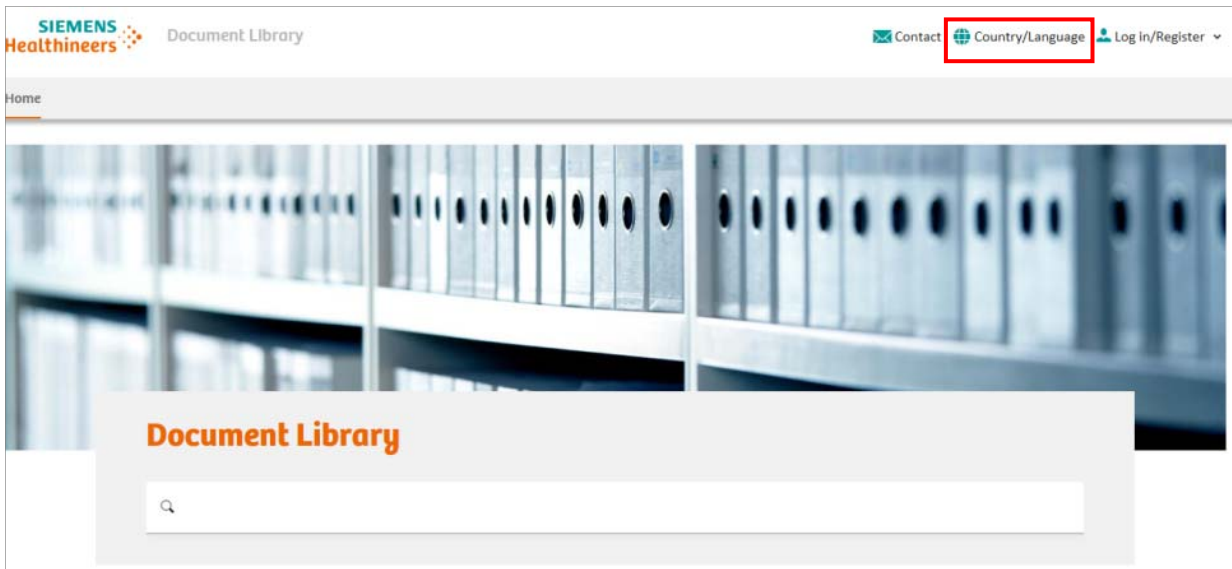
2. 検索結果から「Document Library – Siemens Healthineers」を選択します。

**Document Library - Siemens Healthineers**  
<https://doclib.healthcare.siemens.com/> ▼ このページを訳す

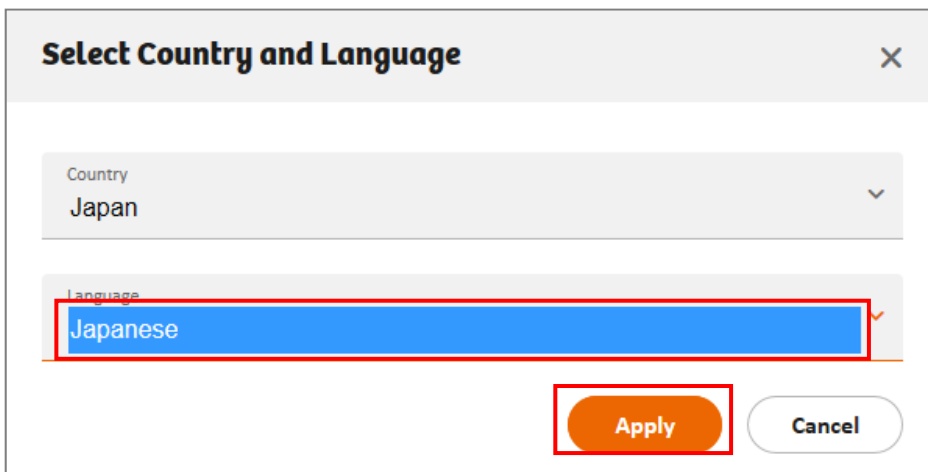
Document Categories. The Document Library provides customers with a single point-of-access to technical documents for our entire portfolio of medical devices, assays, test kits and Healthcare IT offerings.

3. ドキュメントライブラリがログインなしで開きます。

Country/Language をクリックします。



4. Language を「Japanese」に変更して、[Apply]をクリックします。



5. 画面が日本語表示に変わります。



6. ここでは例として、以下の試薬の添付文書を検索します。

品目コード	シーメンスコード	品名（日本語）	品名（英語）
OQLW135	10446104	N/T-蛋白コントロール 尿 LC	N/T Protein Control LC

検索フィールドにシーメンスコード「10446104」と入力して、Enter を押します。

(シーメンスコードを入力しても検索結果が表示されない場合は、品目コード、品名等を入力ください。)



7. 検索結果が表示されます。ここでは 30 ドキュメントあります。

**検索フィルタ**

10446104 ✕

ラボラリー・ダイアグノスティクス&ポイント・オブ・ケア ✕

英語 ✕   日本語 ✕

Q 10446104

10446104

10446104 (PC)

N T Protein Control LC,10446104,201

ドキュメントの種類 ▾






日付 ▾

言語 2検索フィルタ ▾

**30ドキュメント**

シェア

並び替える ▾

<input type="checkbox"/>	<b>N/T PROTEIN-KONTR. LC 3XF.1ML - LOT 085366</b> 分析証明書/コンプライアンス	
	<small>Oct 4, 2018   英語   PDF 1.0 KB</small>	
<input type="checkbox"/>	<b>N/T PROTEIN-KONTR. LC 3XF.1ML - LOT 085365E</b> 分析証明書/コンプライアンス	
	<small>Sep 14, 2018   英語   PDF 1.0 KB</small>	
<input type="checkbox"/>	<b>N/T PROTEIN-KONTR. LC 3XF.1ML - LOT 085365D</b> 分析証明書/コンプライアンス	
	<small>Jul 24, 2018   英語   PDF 1.0 KB</small>	
<input type="checkbox"/>	<b>N/T PROTEIN-KONTR. LC 3XF.1ML - LOT 085365C</b> 分析証明書/コンプライアンス	
	<small>Jun 15, 2018   英語   PDF 1.0 KB</small>	
<input type="checkbox"/>	<b>N/T Protein Control LC</b> Safety Data Sheets	

8. 検索結果を絞り込みます。ドキュメントの種類から、試薬/消耗品関連情報 > 添付文書 > 添付文書を選択します。「添付文書」の左側のアイコンが「+」→「×」に変わります。

注意：検索の際には予め「添付文書」に絞り込んでおくことを推奨します。



**ドキュメントの種類** 検索フィルタ ▲

- + CLSI 手順
- ▼ システムアプリケーション/パラメーターシート
- ▼ 品質関連文書
- ▼ 技術文書/参照文書
- + 掲示板
- ▼ 機器、ソフトウェア関連情報
- ▼ **試薬/消耗品関連情報** ①
  - + Alliance Application SDS
  - + Distributed Product Label
  - + Distributed Product TAV
  - + Lot Data
  - + QC/キャリブレーションシート/インサート
  - + Safety Data Sheets
  - + データサマリー
  - + マスターカード、表示値カード等
  - + ワークシート
- ▼ **添付文書** ②
  - + ロット固有添付文書
  - + 分散型製品
  - + 危険カード
  - × **添付文書** ③
  - + 補足情報
  - + 表示値一覧/ロットカード

**2ドキュメント**

シェア

日付 ▼

言語 検索フィルタ ▲

9. 検索フィルタに「添付文書×」が追加され、検索結果が2ドキュメントに絞られました。

ヒント：ここで、検索フィルタから「日本語×」をクリックして外しておく、英語の添付文書だけに結果を

絞り込むことができます（eIFU 対応の添付文書は英語版のみ）。

### 検索フィルタ

10446104 ×

ラボラトリー・ダイアグノスティクス&ポイント・オブ・ケア ×

添付文書 ×

英語 ×

日本語 ×

10446104

10446104 (PC)

N T Protein Control LC,10446104,201

### 2ドキュメント

シェア

---

**N/T Protein Control LC - Rev 05**  
 添付文書  
📅 Aug 4, 2017   🗨️ 英語   📄 PDF 1.0 KB  
 (+) 他のリビジョンを表示する

**N/T Protein Control LC - Rev 04**  
 添付文書  
📅 Jun 29, 2016   🗨️ 英語   📄 PDF 1.0 KB  
 (+) 他のリビジョンを表示する

(+) もっと読み込む

10. リストのいちばん上の最新リビジョン（ここでは Rev 05）を選択してください。

チェックボックスにチェックを入れ、ダウンロードをクリックします。

### 2ドキュメント

[ダウンロード](#) [シェア](#)

---

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>N/T Protein Control LC - Rev 05</b> <span style="float: right;">i</span>
	添付文書
	📅 Aug 4, 2017   🗨 英語   📄 PDF 1.0 KB
	<a href="#">+ 他のリビジョンを表示する</a>
<hr/>	
<input type="checkbox"/>	<b>N/T Protein Control LC - Rev 04</b> <span style="float: right;">i</span>
	添付文書
	📅 Jun 29, 2016   🗨 英語   📄 PDF 1.0 KB
	<a href="#">+ 他のリビジョンを表示する</a>
<hr/>	
<a href="#">+ もっと読み込む</a>	

11. 添付文書が開きます。画面に表示されるツールを使用して、印刷または保存ができます。

SIEMENS
CE

## N/T Protein Control LC

N/T PROT CONTROL LC

Revision bar indicates update to previous version.

**BN II / BN ProSpec® System**

**Intended Use**

N/T Protein Control LC is an assayed intralaboratory quality control for assessment of precision and analytical bias in immunonephelometric determination of IgG in urine and CSF, IgA in CSF, IgM in CSF, transferrin in urine, albumin in urine and CSF, α<sub>2</sub>-macroglobulin in urine, Ig/L-chains (κ-type and λ-type) in urine, α<sub>1</sub>-microglobulin in urine and β-trace protein using the BN II and BN ProSpec® System.

**Reagent**

**Materials provided**

N/T PROT CONTROL LC REF OQLW  
 3 x → 1.0 mL N/T PROT CONTROL LC, N/T Protein Control LC

**Composition and Standardization**

N/T Protein Control LC is a lyophilized control prepared of polygeline and rabbit albumin with urinary and serum proteins of human origin.  
 The concentration of the listed analytes is calibrated against different standard preparations and is lot-specific.  
 The assigned values and confidence intervals are given in the enclosed table. The values can be read into the BN ProSpec® System via Lot Data CD (REF OVLP).  
 Preservative: sodium azide (< 1 g/L)

**Warnings and Precautions**

For *in-vitro* diagnostic use.  
 Contains sodium azide (< 1 g/L) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.