



IE09T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

IE09T

**2017年 3月改訂 (第8版)

体外診断用医薬品の補助試薬

*2014年11月改訂 (第7版)

製造販売承認番号：219AAAMX00317000

シアル化糖鎖抗原KL-6キット

** ルミパルスプレスト® KL-6

KL-6 キャリブレーション

■ 全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
- **2. 本試薬は、ルミパルスプレストKL-6専用のキャリブレーションで血清または血漿中のKL-6濃度測定の際に用います。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- **6. 使用に際しては、本書とあわせ、ルミパルスプレストKL-6の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■ 形状・構造等 (キットの構成)

KL-6 キャリブレーション：3濃度×1

- (1) 0 U/mL KL-6 キャリブレーション (液状、1.5 mL×1)
- (2) 500 U/mL KL-6 キャリブレーション (液状、1.5 mL×1)
- (3) 1000 U/mL KL-6 キャリブレーション (液状、1.5 mL×1)

* ■ 用法・用量 (操作方法)

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
2. 常温 (15~25℃) に戻してから軽く転倒混和して使用します。
3. デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。
 - ・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45 μLです。滴下量は容器を押し強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
 - ・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス Presto IIでサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100 μLとなります。
 - ・KL-6 キャリブレーションは、僅かに試薬成分が析出している場合がありますが、そのまま使用しても測定結果に影響はありません。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - (1) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
 - (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- **2. 使用上の注意
 - (1) 使用に際しては本書とあわせ、ルミパルスプレストKL-6の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。
 - (2) 本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
 - (3) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
 - (4) 本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
3. 廃棄上の注意
 - (1) 本試薬には保存剤として0.1%のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
 - (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
 - (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

- * (4) 使用した器具 (ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) 等による消毒処理あるいは、オートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- * (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) 等によるふき取りと消毒を行ってください。
- * (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■ 貯蔵方法・有効期間

KL-6 キャリブレーション 2~10℃に保存 有効期間：15ヵ月

使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

** ■ 包装単位

コードNo.	品名	包装
520563	ルミパルスプレストKL-6 KL-6 キャリブレーション	3濃度×1

** ■ 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号：0120-249-977
FAX番号：0120-247-477

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

**販売元

積水メディカル株式会社

製造販売元
富士レビオ株式会社

* 東京都八王子市小宮町51番地