



GX05T

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。

GX05T

**2017年 3月改訂 (第4版)

体外診断用医薬品の補助試薬

*2014年11月改訂 (第3版)

製造販売承認番号：21600AMZ00495000

PIVKA-IIキット

**

ルミパルス® PIVKA-II

**PIVKA-IIキャリブレーションセット

■一般的な注意

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PIVKA-II専用のPIVKA-IIキャリブレーションセットで血清中のPIVKA-II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. PIVKA-IIキャリブレーションには、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 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。
6. 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。
7. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ各試薬の添付文書、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)

PIVKA-IIキャリブレーションセット：3濃度×2

- (1) 0 mAU/mL PIVKA-IIキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
- (2) 50 mAU/mL PIVKA-IIキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
- (3) 75000 mAU/mL PIVKA-IIキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)

PIVKA-II用溶解液 (液状、5 mL×1)

PIVKA-IIキャリブレーションは凍結乾燥品です。PIVKA-II用溶解液を用いて調製します。

*■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℃) に戻してから使用します。
- **3. 各濃度のPIVKA-IIキャリブレーション (凍結乾燥) にPIVKA-II用溶解液を正確に0.5 mL加え、PIVKA-IIキャリブレーション溶液を調製します。PIVKA-IIキャリブレーション溶液は必要量を分取し、そのまま使用します。
 - ・調製に際しては、各キャリブレーション毎にディスペンサーチップを交換してください。
 - ・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 G1200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。
 - ・調製後のPIVKA-IIキャリブレーション溶液は2~10℃に保存した場合、2ヵ月間は安定です。なお、保存する場合は、異物の混入や蒸発による濃縮に十分注意し、シーリングフィルム等で封をしてください。

■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、ルミパルスPIVKA-II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記載された使用方法に従ってください。
- **2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。本試薬の外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (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) 検体および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以下のとおり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。
PIVKA-IIキャリブレーション：0.15% (調製時)
PIVKA-II用溶解液：0.05%
- (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

PIVKA-IIキャリブレーション 2~10℃に保存 有効期間：9ヵ月
PIVKA-II用溶解液 2~10℃に保存 有効期間：9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
520457	ルミパルスPIVKA-II PIVKA-IIキャリブレーションセット (PIVKA-IIキャリブレーション・ PIVKA-II用溶解液)	3濃度×2

**■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