

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22700EZ00004000

PIVKA-Ⅱキット

HISCL™ PIVKA-Ⅱ 試薬

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. HISCL PIVKA-Ⅱ キャリブレーションの原料であるヒト由来成分は、HIV-1抗体及びHIV-2抗体、HCV抗体、HBs抗原、HBV DNA、HCV RNAの検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できるものではありません。また、それ以外のウイルスに関する試験はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取扱いをしてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL PIVKA-Ⅱ R1試薬 (以下、R1試薬)
ビオチン結合抗PIVKA-Ⅱ モノクローナル抗体(マウス)
2. HISCL PIVKA-Ⅱ R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL PIVKA-Ⅱ R3試薬 (以下、R3試薬)
ALP標識抗プロトンピンモノクローナル抗体(マウス)
4. HISCL 発光基質セット
(1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
6. HISCL PIVKA-Ⅱ キャリブレーション(以下、キャリブレーション)
(1) HISCL PIVKA-Ⅱ C0
(2) HISCL PIVKA-Ⅱ C1
(3) HISCL PIVKA-Ⅱ C2
(4) HISCL PIVKA-Ⅱ C3
(5) HISCL PIVKA-Ⅱ C4
(6) HISCL PIVKA-Ⅱ C5

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star™ : Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro[1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan]-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

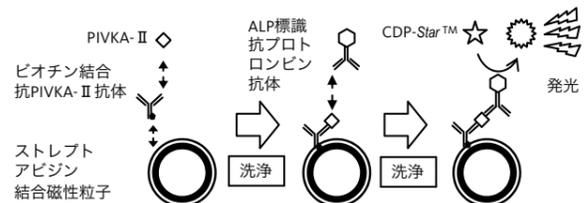
血清中の異常プロトンピン(PIVKA-Ⅱ)の測定(悪性腫瘍の診断補助等)

【測定原理】

本品は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法を原理としています。

1. R1試薬中のビオチン結合抗PIVKA-Ⅱモノクローナル抗体(マウス)が試料中のPIVKA-Ⅱと特異的に反応し、次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗プロトンピンモノクローナル抗体(マウス)が磁性粒子上のPIVKA-Ⅱと特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のPIVKA-Ⅱ濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のPIVKA-Ⅱを含む試料(HISCL PIVKA-Ⅱ C0~C5)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のPIVKA-Ⅱ濃度を求めることができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
2. 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 凍結検体を使用する場合は、浮遊物が測定値に影響を及ぼす可能性がありますので、解凍後に2,000×gで10分以上遠心分離を行ってから測定してください。
4. 検体固有の性質により、まれに希釈直線性が得られない場合があります。
5. 凝固不良の検体は測定値に影響を与える恐れがあるため、使用しないで下さい。
6. トロンビンが入った採血管は測定値に影響を与える場合があります。

妨害物質・妨害薬剤

1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×gで10分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン(490 mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF;19 mg/dL以下、ビリルビンC;21 mg/dL以下)及び乳び(1,450ホルマジン濁度数以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。⁽¹⁾
4. ビオチン(ビタミンB₇)は6.20 ng/mL以下の濃度では判定に影響を与えません。⁽¹⁾

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」(シスメックス株式会社)又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本添付文書で指定された試薬(R1~R5試薬・キャリブレーション・洗浄液等)を使用してください。
3. R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

1. キャリブレーションは各バイアルに精製水1 mLを加え、蓋をして5分静置後、緩やかに転倒混和を10回以上行い内容物を完全に溶解してから使用してください。溶解後は蓋をして2~8℃で保存してください。溶解後の有効期間は90日です。
2. キャリブレーション以外の構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・HISCL-5000 又は同等品
- ・消耗品
- 反応キュベット、チップ等

測定(操作)法

1. 準備
(1)R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。

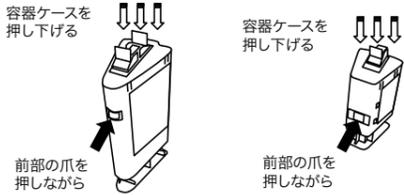


REF	カタログ番号		使用期限
IVD	体外診断用の専用製品	LOT	ロット番号
	添付文書参照		テスト数
	保存温度		

* 製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

製造元
シスメックス国際試薬株式会社
神戸市西区高塚台4-3-2 〒651-2271

- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法^{※1}

- (1) 反応キュベットにR1試薬120 μLと試料10 μLを分注し、42 °Cで2分間反応させます。
- (2) R2試薬30 μLを分注し、42 °Cで1分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- (3) 洗浄液200～700 μLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (4) R3試薬100 μLを分注し、42 °Cで2.5分間反応させた後、磁気分離します。
- (5) 洗浄液200～700 μLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (6) R4試薬50 μLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 μLを分注して混合かくはんし、42 °Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. 検量線の作成

- (1) HISCL PIVKA- II C0～C5のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 各キャリブレーションの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{※1}

4. 検体の測定

- (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のPIVKA- II 濃度を求めます。^{※1}

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

1. 参考基準範囲: 11.4 mAU/mL～34.0 mAU/mL(健康人295例)⁽¹⁾
2. カットオフ値: 40 mAU/mL ⁽²⁾

判定上の注意

1. ビタミンK剤を投与された患者の検体では、PIVKA- II 量が減少することがあるので注意してください。
2. ビタミンK拮抗剤(ワルファリン等)及び抗生物質の投与により、PIVKA- II 量が上昇することがあるので注意してください。
3. 持続飲酒しているアルコール性肝障害患者においては、PIVKA- II 量が陽性(カットオフ値以上)になることがあるので注意してください。⁽³⁾
4. 検体を希釈測定する場合は、HISCL検体希釈液を使用して正しく希釈してください。

【性能】

性能

1. 感度
 - (1) HISCL PIVKA- II C0(0 mAU/mL)を試料として測定した場合の発光強度は、15,000カウント^{※2}以下である。
 - (2) HISCL PIVKA- II C2(320～480 mAU/mL)を試料として測定した場合の発光強度と、HISCL PIVKA- II C0の発光強度の差は、PIVKA- II 100 mAU/mLあたり20,000～150,000カウント^{※2}である。
2. 正確性

PIVKA- II 低値管理用試料、PIVKA- II 中値管理用試料及びPIVKA- II 高値管理用試料^{※3}を測定するとき、測定値は既知濃度の100±20 %の範囲内である。

3. 同時再現性

PIVKA- II 低値管理用試料、PIVKA- II 中値管理用試料及びPIVKA- II 高値管理用試料^{※3}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは10 %以下である。

4. 測定範囲

5～75,000 mAU/mL

※2: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※3: 管理用物質:

ここで用いるPIVKA- II 管理用試料(低値、中値、高値)はヒト血清にPIVKA- II 抗原を各設定濃度内となるよう添加して調製したものである。

PIVKA- II 低値管理用試料 80 ～ 120 mAU/mL
 PIVKA- II 中値管理用試料 4,000 ～ 6,000 mAU/mL
 PIVKA- II 高値管理用試料 42,000 ～ 62,000 mAU/mL

相関性

弊社既承認品(ピコルミPIVKA- II MONO)との相関性は回帰式 Y=0.945X+21.292, 相関係数r=0.999(n=107)と良好でした。⁽¹⁾

A社既承認品(CLEIA法)との相関性は回帰式 Y=1.043X-11.524, 相関係数r=0.983(n=107)と良好でした。⁽¹⁾

較正用基準物質に関する情報

社内較正用基準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. R1～R4試薬及びHISCL検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が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等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 検体はHBV, HCV, HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
3. 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等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1～R3試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して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。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8 °Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 各キャリブレーションは必要量を分注した後、速やかにふたをして2～8 °Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - ・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
 - ・精度管理で異常が生じた場合
 - ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05 %ホルマリン溶液に37 °C、72時間以上浸す。
 - ・2 %グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・121 °Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2 %グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

* 【保管方法・有効期間】

1. キットとしての保管方法及び有効期間
 - 2～8 °Cで保存
 - 有効期間 12カ月
2. 各構成試薬の保管方法及び有効期間
 - HISCL R4試薬、HISCL R5試薬: 2～8 °Cで保存、有効期間 12カ月
 - HISCL 洗浄液: 2～30 °Cで保存、有効期間 12カ月
 - 上記以外の構成試薬: 2～8 °Cで保存、有効期間 15カ月

* 【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格	適用機種
520259	HISCL PIVKA- II 試薬 100テスト	HISCL PIVKA- II R1 試薬 ^{※4}	12 mL×1	HISCL-5000 HISCL-2000i HISCL-800
		HISCL PIVKA- II R2 試薬	3 mL×1	
		HISCL PIVKA- II R3 試薬 ^{※4}	10 mL×1	
520273	HISCL PIVKA- II キャリブレーション ^{※5}	HISCL PIVKA- II C0～C5	6濃度 1 mL分×1	HISCL-5000 HISCL-2000i HISCL-800
06443319	HISCL 発光基質 セット ^{※5※6}	HISCL R4試薬	40 mL×1	HISCL-5000 HISCL-2000i HISCL-800
		HISCL R5試薬	70 mL×1	
05423618	HISCL 洗浄液 ^{※5※6}	HISCL 洗浄液	10 L×1	HISCL-5000 HISCL-2000i
CH219079	HISCL 洗浄液 ^{※5※6}	HISCL 洗浄液	2 L×2	HISCL-800

* 【関連製品】

品番	製品名	規格
516214	エイテスト コントロールセット ^{※5}	2濃度 1 mL分×3

※4: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※5: これらの製品は別売品となります。

※6: これらの製品はシスメックス株式会社からの別売品となります。

* 【主要文献】

- (1) 社内データ
- (2) 高津和子ら: 臨牀と研究 73,2656(1996)
- (3) 丸山勝也ら: The Medical & Test journal 791,6(2001)

* 【問合せ先】

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