



\*8L04T\*

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。

8 L 0 4 T

\*\*2017年3月改訂（第3版）

体外診断用医薬品の補助試薬

\*2016年5月改訂（第2版）

製造販売承認番号：22700EZ00006000

P I V K A - II キット

\*\* ルミパルスプレスト® PIVKAII-N

P I V K A II - N キャリプレートセット

### ■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 P I V K A II - N 専用の P I V K A II - N キャリプレートセットで検体中の P I V K A - 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. 本試薬には、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に十分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. 使用に際しては、本書とあわせ、ルミパルスプレスト P I V K A II - N 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）

P I V K A II - N キャリプレートセット：3濃度×2

P I V K A II - N キャリプレート

- (1) 0 mAU/mL P I V K A II - N キャリプレート  
(凍結乾燥、0.5 mL用×2)
  - (2) 50 mAU/mL P I V K A II - N キャリプレート  
(凍結乾燥、0.5 mL用×2)
  - (3) 75000 mAU/mL P I V K A II - N キャリプレート  
(凍結乾燥、0.5 mL用×2)
- P I V K A II - N 用溶解用液（液状、5 mL×1）  
P I V K A II - N キャリプレートは凍結乾燥品です。P I V K A II - N 用溶解用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使用します。
2. 本試薬は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。
3. 各濃度の P I V K A II - N キャリプレート（凍結乾燥）に P I V K A II - N 用溶解用液を正確に0.5 mL加え、P I V K A II - N キャリプレート溶液を調製します。調製に際しては、各キャリプレート毎にディスペンサーチップを交換してください。
4. 調製後の P I V K A II - N キャリプレート溶液は、2～10℃または-20℃以下で保存した場合、2ヵ月間安定です。凍結融解は5回まで可能です。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。
5. 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 P r e s t o 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。

### ■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 P I V K A II - N 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) 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。
  - (4) 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。
  - (5) 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) 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。

- (2) 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。
- (3) 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）、グルタールアルデヒド（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。
- (4) 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）、グルタールアルデヒド（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。
- (5) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルター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

- \* P I V K A II - N キャリプレート 2～10℃に保存 有効期間：9ヵ月
- \* P I V K A II - N 用溶解用液 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
520426	ルミパルスプレスト P I V K A II - N P I V K A II - N キャリプレートセット (P I V K A II - N 用溶解用液含む)	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