

1. 取扱い上(危険防止)の注意  
本品はヒト由来成分を含んでおりますが、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査を行い、陰性の結果を得たものを使用していただきます。しかしながら、感染性の危険があるものとして、被検検体と同様に取扱いには注意してください。

2. 使用上の注意

1) ご使用になるまで試薬は2~8℃で保存してください。指定の貯法以外で保存した試薬や使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2) 試薬カップの載せ替えは試薬の誤った識別につながりますので、試薬ストリップ内であっても絶対に行わないでください。

\*3) 防湿袋を開封し、ソーター(冷却機能付)にセットした較正試薬セットは180日以内に使用してください。ソーターにセットせず2~8℃で保存した試薬ストリップは使用期限までに使用してください。

3. 廃棄上の注意

使用期限切れなどの理由で未使用の試薬カップや測定終了後の試薬カップはオートクレーブ(例えば121℃、20分以上)などで滅菌後廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~8℃保存

\*2. 有効期間 25ヶ月

※ 使用期限は、箱、防湿袋及びトレイのラベルに記載されています。

【包装単位】

品名	包装
AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬セット	較正試薬(1)、(2): 各6回較正分

“AIA”及び“AIA-バックCL”は東ソー株式会社の登録商標です。

【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

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1

フリーダイヤル® 0120-17-1200

TEL. (0467) 76-5384

FAX. (0467) 79-2550

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



**東ソー株式会社**

東京都港区芝 3-8-2

TEL. (03)5427-5181

FAX. (03)5427-5220

製造元



**東ソー・エイアイエイ株式会社**

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

販売元

**積水メディカル株式会社**

この説明書をよく読んでから使用してください。

# PIVKA-II

## AIA®-CL用 PIVKA-II 較正試薬セット

【一般的な注意】

1. 本品は、AIA-バックCL® PIVKA-II 反応試薬のマスターカーブ較正に使用します。それ以外の目的には使用しないでください。

2. 本説明書に記載された方法及び目的以外での使用については保証を致しません。

3. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性であることが確認されていますが被検検体と同様に取扱いには注意してください。

4. 使用する装置添付の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬セットは、蛋白質溶液をベースとした試薬の凍結乾燥品で、次の2種類の較正試薬からなっています。

AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬セット(6回較正分)

AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬(1)

AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬(2)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬(1)、(2)の試薬カップに封入された凍結乾燥試薬は、装置上でそれぞれ溶解され自動調製されますので予め調製する必要はありません。

2. 必要な器具・器材・試料等

・全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400又はそれと同等の性能を有する専用機器

・AIA-バックCL PIVKA-II 反応試薬

・基質セット(AIA-バックCL用)

・洗浄液(AIA-バックCL用)

・分注液(AIA-バックCL用)

使用方法は装置の取扱説明書又は各製品の添付文書をご参照ください。

3. 測定(操作)法

1) AIA-CL用 PIVKA-II 較正試薬セットの防湿袋を開封して装置にセットしてください。濃度値は較正試薬の小箱ラベルのQRコードから読み取らせてください。

試薬ストリップを分割してセットする場合は後述の試薬ストリップのセット方法をご参照ください。

2) 装置の取扱説明書に従い較正試薬を測定し、較正試薬に対する発光強度からマスターカーブを較正します。

較正試薬の測定手順及びマスターカーブの較正手順の詳細は、装置の取扱説明書並びにAIA-バックCL PIVKA-II

反応試薬の添付文書をご参照ください。

\* <試薬ストリップのセット方法>

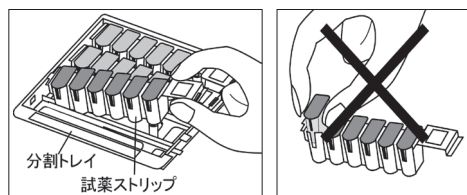
1) ソーター上では試薬ストリップごとに試薬の種類及びロットを認識しますので、試薬ストリップごとに装置にセットすることができます。

2) 装置にセットしない残りの試薬ストリップは2~8℃で保存してください。

3) 試薬を使い終わり、空になったストリップは、取り除いて他の試薬ストリップをセットすることができます。

4) **別の分割トレイに載せ替える際は、試薬カップを移すのではなく試薬ストリップごと移してください。**

5) 一つの分割トレイには、種別やロットの異なる試薬ストリップを最大4種類セットすることができます。



試薬ストリップのセット方法については、装置の取扱説明書もご参照ください。

【較正用基準物質】

脱炭酸プロトンピンを用いて作製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。