

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2023 年 4 月改訂（第 32 版）
* 2021 年 1 月改訂（第 31 版）

製造販売承認番号 22300AMX01224000

アルファ-フェトプロテインキット

AFP・アボット

アーキテクト
プレトリガー®

【全般的な注意】

- 1. 本製品は、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションを用いて、検体中の測定対象物を測定するための共通試薬である。
- 2. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 3. 診断は、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すること。
- 4. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 5. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- プレトリガー
過酸化水素

【使用目的】

試薬キットの電子添文を参照すること。

【測定原理】

試薬キットの電子添文を参照すること。

【操作上の注意】

試薬キットの電子添文を参照すること。

【用法・用量（操作方法）】

- ・ 詳細については、試薬キットの電子添文を合わせて参照すること。
- ・ 試薬の架設および交換方法を以下に示す。
- 1. 新しいプレトリガーがラベルに記載されている使用期限内であることを確認する。使用期限が切れている場合は、使用しないこと。
注：架設後の安定性期限は 28 日間までである。安定性期限の短い測定項目もあるため、詳細については使用する試薬の電子添文を参照すること。
重要：プレトリガーの残っているボトルを保管しないこと。
- 2. 施設の現行の手順書に従って、架設日を記録する。
- 3. [消耗品ステータス] 画面で該当する [モジュール] オプションを選択し、[F2 → 消耗品の更新] を選択する。[消耗品の更新] ウィンドウが表示される。
- 4. [プレトリガー] チェックボックスを選択する。
- 5. ボトルのラベルに記載されている形式と同じようにロット番号と使用期限を入力する。または、バーコードスキャナを使用してデータをスキャンする（プレミアム機能付きの場合に可能。必要に応じて実施する）。
重要：バーコードスキャナを使用するときは、キーボードのシフトキーなどが押されていないことを確認すること。ロット番号が誤って入力されてしまう場合がある。
注：使用期限を入力しない場合、プレトリガーの使用期限の記録は無効になる。
- 6. [OK] を選択し、プレトリガーの残量を更新する。
重要：プレトリガーの残量は、100% に更新される。新しいボトルを使用しないと、残量を正確に追跡できなくなる。
- 7. 消耗品収納部ドアを開く。
- 8. プレトリガー／トリガートレイを引き出す。
注：レベルセンサーを取り扱うときは、十分注意すること。
ー キャップにつながっているチューブを曲げないこと。
ー レベルセンサーの配線や接続部に圧力をかけないこと。
- 9. トレイ中央のボトル交換位置に、交換するボトルを移動する。
- 10. トレイのラベルに従い、トレイの所定の位置に新しいボトルを架設する。
重要：プレトリガーを正しく架設しないと、測定結果に影響を及ぼす可能性がある。トレイの正しい位置に架設されていることを確認すること。プレトリガーの位置にトリガーや濃縮希釈緩衝液を架設すると、正しい測定結果が得られない。

- 11. 新しいボトルからキャップを取り外し、トレイの前面にあるキャップ置きに置く。
- 12. 使用済みボトルからキャップを取り外す。レベルセンサーアセンブリが、キャップに取り付けられている。
- 13. 新しいボトルにレベルセンサーとキャップを入れ、レベルセンサーの上にある矢印を正面に向ける。
- 14. キャップを締める。
重要：レベルセンサーを正しく取り付けないと、測定結果と残量のステータスに影響を及ぼす可能性がある。
- 15. キャップ置きにあるキャップを使用済みボトルに取り付けてから、ボトルを取り出す。
- 16. 施設の廃棄物処分手順に従って、使用済みのボトルを廃棄する。詳細は取扱説明書を参照すること。
- 17. プレトリガー／トリガートレイをモジュールに滑り込ませ、戻す。
- 18. 消耗品収納部ドアを閉じる。測定を実施する前に、交換した溶液の自動フラッシュが行われる。

【測定結果の判定法】

試薬キットの電子添文を参照すること。

【性 能】

試薬キットの電子添文を参照すること。

【使用上又は取扱い上の注意】

- * ・警告：過酸化水素を含む
・吸入すると有害のおそれ
・吸入した場合：気分が悪い時は医師に連絡すること。※
※ EC 1272/2008 (CLP) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 を適用する場合は該当しない。
- ・プレトリガーは開封して機器に架設してから 28 日間使用可能である。28 日間を超えたプレトリガーは廃棄すること。
- ・ラベルに記載されている使用期限を過ぎたプレトリガーは使用しないこと。
- ・使いかけのプレトリガーと別のボトルのプレトリガーを混ぜないこと。
- ・検体は感染の危険性を考慮して取り扱うこと。
- ・貯蔵方法に従い保存すること。

【貯蔵方法、有効期間】

- * 貯蔵方法：2 ～ 30℃ に保存する。
有効期間：12 箇月
使用期限は外装に表示されている。

【包装単位】

- * プレトリガー 製品番号 6E23-83：975 mL × 4

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2023