

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 16 版)  
\* 2021 年 1 月改訂 (第 15 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

Alinity®  
プレトリガー

#### 【全般的な注意】

- ・本製品は、Alinity i システムを用いて、検体中の測定対象物を測定するための共通試薬である。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・プレトリガーボトルが空になったとき、架設後の安定性期限が過ぎたとき、または使用期限切れとなったときは、以下の操作を実行する。  
注：架設後の安定性期限のトラッキングは、ボトルが交換され、画面で更新されると有効になる。プレトリガーを無駄なく使用するには、プレトリガーの残量がアラート設定レベル以下になるまでボトル交換をしないこと。
- 1. ボトルラベルに記載されている使用期限を確認する。期限の切れたプレトリガーを使用しないこと。  
注：ボトルが架設されると機器がロット番号、使用期限、架設後の安定性期限のトラッキングを開始し、記録する。
- 2. メニューバーから「消耗品」を選択する。
- 3. 「消耗品」画面で目的の「モジュール」ボタンを選択する。
- 4. 新規のボトルをバーコードスキャナを使用してスキャンする。  
ポップアップの「消耗品詳細」で新規ボトルのロット番号、使用期限が自動更新される。  
手入力でロット番号と使用期限を入力するには以下を実施する。
  - a. 交換する溶液の「更新」を選択する。
  - b. 「消耗品詳細」に使用期限とロット番号を入力する。
  - c. 入力内容を保存するには「OK」を選択する。
- 5. 溶液ドアを開く。
- 6. リリースボタンを押し、ボトルホルダーから空のボトルを取り外す。  
注：リリースボタンの色はボトルキャップの色と同じである。
- 7. 施設の廃棄物処分手順に従って空の溶液ボトルを廃棄する。
- 8. 架設するボトルのキャップから保護カバーを取り外す。

9. ボトルを反転させ、ボトルホルダーに挿入する。

10. ボトルがしっかりロックされるまで押し込む。

11. 溶液ドアを閉じる。

注：溶液ドアが閉まると、ドアセンサーが、ボトルが交換されたことを検知する。

手入力でボトル交換を確認するには「消耗品」画面で「交換」を選択する。

#### 【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。

- ・プレトリガーの機器架設後の安定性期限については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。安定性期限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 6P12-70-01 | 975 mL × 4    |
|          |                 | (REF 06P1270) |

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

#### 【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