体外診断用医薬品

＊＊　2018 年 8 月改訂（第５版）
＊　2018 年 3 月改訂（第４版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

ACL アキュスター専用共通試薬（トリガー1、トリガー2）

・ 製造販売承認番号 22400AMI00001000
クラスⅡ免疫検査用シリーズ
血小板第４因子-ヘパリン複合体抗体キット
ヒーモスアイエル　アキュスター HIT-Ab(PF4-H)
ヒーモスアイエル　アキュスター HIT-IgG(PF4-H)

・ 製造販売認証番号 222AAAMI00204000
フィブリン分解産物キット
ヒーモスアイエル　アキュスター　D-ダイマー

・ 製造販売認証番号 227ADEZI00124000
抗カルジオリピン抗体キット
ヒーモスアイエル　アキュスター　aCL IgG

・ 届出番号 13E1X80204000012*
フォン・ウィルブランド因子キット
ヒーモスアイエル　アキュスター　VWF Ag

・ 製造販売認証番号 229ADEZI00087000**
第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット
ヒーモスアイエル　アキュスター　VWF RCo

● 全般的な注意

1) 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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ません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5) 本品には水酸化ナトリウム及び過酸化尿素が含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

● 形状・構造等（キットの構成）**

1) トリガー1
Trigger 1
ポルフェリン鉄錯体（$C_{36}H_{36}Cl\,N_4O_8Fe$）
水酸化ナトリウム
2) 劇 トリガー2
Trigger 2
過酸化尿素 0.4%

● 使用目的及び測定原理

ACL アキュスター専用試薬の各添付文書を参照ください。

● 操作上の注意

本品は、免疫発光測定装置 ACL アキュスター専用の共通試薬です。ACL アキュスター専用試薬の各添付文書を参照ください。

● 用法・用量（操作方法）

1) 試薬の調製法
トリガー1：そのまま使用してください。
トリガー2：そのまま使用してください。

2) 測定操作方法
ACL アキュスターの使用説明書に従って、本品を指定された位置に正しくセットしてください。

● 使用上又は取り扱い上の注意

1) 取り扱い上の注意
- 本品は、免疫発光測定装置ACLアキュスター専用の共通試薬ですので使用目的以外には使用しないでください。
- トリガー1には、水酸化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には、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。
- トリガー2には、過酸化尿素が含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には、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。
- 検体は感染の恐れのあるものとして取り扱い、作業時には使い捨て手袋等の感染を予防する措置を実施してください。

2) 使用上の注意
- 試薬は保管方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。

3) 廃棄上の注意
- 検体及び検査に使用した器具類、及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- 試薬及び検査に使用する器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

● 保管方法・有効期間

保管方法：　15~25℃
有効期間：　該当する体外診断用医薬品に準じます。

● 包装

製品番号	品目名	包装
0009802201	ACL アキュスター専用共通試薬	トリガー1　250mL×1
		トリガー2　250mL×1

● 問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
〒108-0073　東京都港区三田 1-3-30
TEL：0120（274）011

外国特例承認取得者／外国特例認証取得者**
インスツルメンテイション　ラボラトリー社
米国

選任製造販売業者／製造販売業者**
アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都港区三田 1-3-30

09802201HITR5