

使用に際してはこの電子化された添付文書をよくお読みください。

PI-HAK02_04

体外診断用医薬品

承認番号: 22700AMX01034000 (アプティマ HPV)

* 承認番号: 30200EZ00057000 (アプティマ SARS-CoV-2)

** 承認番号: 30600EZ00021000 (アプティマ Mycoplasma genitalium)

** 2024年7月改訂(第4版)

* 2022年6月改訂(第3版)

発光試薬

パピローマウイルス核酸キット

アプティマ HPV

* SARS コロナウイルス核酸キット

アプティマ SARS-CoV-2

** マイコプラズマジェニタリウム核酸キット

アプティマ Mycoplasma genitalium

■ 全般的な注意

1. 本製品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 人体への投与はできません。
3. 測定結果に基づく臨床診断は臨床症状や他の検査結果等から担当医師が総合的に判断してください。
4. キットの添付文書に記載された操作法を守って操作してください。また、キットは測定操作に専門的な技能を要求されるため、アッセイ担当者は使用前に手技的なトレーニングを受けてください。記載された操作法以外での使用や、トレーニングを受けていない人が行ったアッセイの結果については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 検体にはスワブ等による擦過物等ヒト由来成分を含む試料を用いますので、感染の恐れがあるものとして取扱い、測定操作には使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、必要に応じて安全キャビネット内で操作してください。検体が手袋等に付着した場合はただちに新しいものに取りかえてください。
6. 本製品では、パンサーシステムを使用してください。他の測定装置等を使用された場合は測定結果の信頼性を保証いたしかねます。パンサーシステムの使用方法については、装置の添付文書および取扱説明書を参照してください。また、必要な試薬類・器具・機器についても使用の際にはこれらの添付文書を参照してください。
7. 本製品は、必ず指定の温度で保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

■ 形状・構造等

発光試薬

構成試薬名	容量	数量
R1 発光試薬 1 (Auto Detect 1) 過酸化水素水	245 mL	1本
R2 発光試薬 2 (Auto Detect 2)	245 mL	1本

※操作方法、判定法、性能につきましては、キットの添付文書を参照ください。

■ 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) 発光試薬 1 (Auto Detect 1) 及び発光試薬 2 (Auto Detect 2) は皮膚や目、粘膜等に付着しないように、また、決して飲まないように注意してください。特に発光試薬 2 (Auto Detect 2) は 1.6mol/L の水酸化ナトリウム溶液ですのでご注意ください。これらの試薬を誤って付着もしくは飲んだ場合には直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、

必要があれば医師の手当てを受けてください。

- 2) 試薬が衣服に付着しないように注意してください。万一、実験台等にこぼれた場合には、水で希釈しペーパータオル等でよく拭き取ってください。
2. 使用上の注意
 - 1) 測定時には 18~28℃ にして使用してください。
 - 2) 使用前は発光試薬でプライムし、ポンプのノズルを発行試薬で充填してください。
 - 3) 期限切れのボトルを設置または使用するとエラーの原因になります。
 - 4) 本試薬の輸送中または保存期間中に試薬が凍結すると、沈殿が生じることがあります。この場合、沈殿物は、37~60℃ に試薬を加温すると溶解できます。なお、加温した際、試薬は室温に戻し、使用前によく攪拌してください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 発光試薬 2 (Auto Detect 2) は 1.6mol/L の水酸化ナトリウム溶液ですので、廃棄する場合は排水基準を定める規則に従って pH を 5.8~8.6 にしてから廃棄してください。
 - 2) プラスチックの試薬容器は廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って処理してください。なお、これらの容器を他の目的で再使用した場合は、いかなる問題が発生しても責任を負いかねます。

■ 包装単位

発光試薬 (発光試薬 1 および発光試薬 2) 1,000 回分

■ 貯蔵方法・有効期間

使用期限については各構成試薬の外箱および容器の表示を参照ください。

発光試薬

構成試薬名	貯蔵方法	有効期間
R1 発光試薬 1 (Auto Detect 1)	15~30℃	2 年
R2 発光試薬 2 (Auto Detect 2)	15~30℃	2 年

■ 問い合わせ先

ホロジックジャパン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

TEL: 03-5804-2340 FAX: 03-5804-2321

■ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ホロジックジャパン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

TEL: 03-5804-2340 FAX: 03-5804-2321