**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

８Ｋ０８Ｔ

**2022年7月改訂（第7版）
*2019年2月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22700EZX00006000

ＰＩＶＫＡ－Ⅱキット

ルミパルスプレスト® PIVKAⅡ-N

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータにはｈｂｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
6. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、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、医師の手当等を受けてください。

**7. 本試薬の使用に際しては本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレストＰＩＶＫＡⅡ－Ｎは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. **抗体結合粒子（１００回用、液状、５ｍＬ/ボトル）**
   抗ＰＩＶＫＡ－Ⅱモノクローナル抗体ＭＵ－３（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
   本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップＡを１個含みます。
2. **酵素標識抗体（１００回用、液状、５ｍＬ/ボトル）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗プロトロンビンモノクローナル抗体２０Ｂ８（マウス）およびアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗プロトロンビンモノクローナル抗体ｈＰＴＮ７－２（マウス）を含みます。
   本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップＢを１個含みます。
3. **ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ：３濃度×２**
   ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータは凍結乾燥品です。ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液を用いて調製します。
   (1)　　０ｍＡＵ/ｍＬ　ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ（凍結乾燥、０.５ｍＬ用×２）
   (2)　　５０ｍＡＵ/ｍＬ　ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ（凍結乾燥、０.５ｍＬ用×２）
   (3) ７５０００ｍＡＵ/ｍＬ　ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ（凍結乾燥、０.５ｍＬ用×２）
4. **ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液（液状、５ｍＬ×１）**
5. **基質液（液状、１００ｍＬ×６）**
   基質としてＡＭＰＰＤ[注)] を含みます。
6. **洗浄液（濃縮液、４０００ｍＬ×１）**
7. **検体希釈液（液状、１０ｍＬ×１０）**
   本品は付属品としてアッセイキャップＢを１０個含みます。

注）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン･2ナトリウム塩

■使用目的

血清又は血漿中の異常プロトロンビン（ＰＩＶＫＡ－Ⅱ）の測定（悪性腫瘍の診断補助等）

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＰＩＶＫＡ－Ⅱ測定試薬です。

＜反応プロトコール；２ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗ＰＩＶＫＡ－Ⅱ抗体と検体中に含まれるＰＩＶＫＡ－Ⅱによる免疫複合体が形成されます。
抗ＰＩＶＫＡ－Ⅱ抗体が結合した抗体結合粒子５０μＬに、検体または*ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液２０μＬが分注されます。
反応液は、撹拌後３７℃で８分間（短時間測定の場合は５分間）インキュベートされます。

↓

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

第二反応
抗ＰＩＶＫＡ－Ⅱ抗体を介して結合した検体中のＰＩＶＫＡ－Ⅱと、アルカリホスファターゼ標識抗プロトロンビン抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
*酵素標識抗体５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で８分間（短時間測定の場合は５分間）インキュベートされます。

↓

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で４分間反応させます。

↓

測光
波長４６３ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したＰＩＶＫＡ－Ⅱ量を反映するため、これを測定することによってＰＩＶＫＡ－Ⅱ濃度の測定を行うことができます。

検体中のＰＩＶＫＡ－Ⅱ濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**

**(1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
(2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
(3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
(4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
(6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
(7) 非働化した検体は使用しないでください。
(8) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ６.４ｍｇ/ｍＬ、７.６ｍｇ/ｍＬ、６９Ｕ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでしたが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
(9) ＨＡＭＡが含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。

2. **妨害物質・妨害薬剤**
   (1) 検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１８.５ｍｇ/ｄＬ、２１.０ｍｇ/ｄＬ、４９０.０ｍｇ/ｄＬまで測定値に影響は認められませんでした。
   また、乳ビ、トリグリセリドは１４５０ホルマジン濁度、２０００ｍｇ/ｄＬまで測定値に影響は認められませんでした。
   (2) ビタミンＫ剤の投与された患者検体では、ＰＩＶＫＡ－Ⅱ量が減少することがありますので注意してください。
   (3) ビタミンＫ拮抗剤（ワーファリン等）および抗生物質の投与によりＰＩＶＫＡ－Ⅱ量が上昇することがありますので注意してください。
3. **その他**
   本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス　ＰｒｅｓｔｏⅡ、ルミパルス　Ｌ２４００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
   (1) 抗体結合粒子
   冷蔵庫から出してそのまま使用します。
   試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに２０回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
   (2) 酵素標識抗体
   冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(3) ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
各濃度のＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ（凍結乾燥）にＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液を正確に０.５ｍＬ加え、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液を調製します。調製に際しては、各キャリブレータ毎にディスペンサーチップを交換してください。
ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液は、デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取し、そのまま使用します。
・調製後のＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液は２～１０℃に保存した場合、２ヵ月間安定です。また、－２０℃以下で凍結保存した場合、２ヵ月間安定です。凍結融解は５回まで可能です。なお、保存する場合は、異物の混入や蒸発による濃縮に十分注意し、シーリングフィルム等で封をしてください。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。例として
ルミパルス　ＰｒｅｓｔｏⅡおよびルミパルス　Ｌ２４００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
(4) ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
(5) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(6) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で１０倍に希釈されます。
(7) 検体希釈液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. **必要な器具・器材**
(1) ルミパルスＰｒｅｓｔｏ　サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（Ｌ２４００用）
(2) ルミパルスシステム用キュベット
(3) ルミパルスプレスト　アッセイキャップＡ、アッセイキャップＢ
(4) マイクロピペット、サンプルカップ
(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（８）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は、測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
(7) 洗浄液は、測定システムの取扱説明書に従い補充します。
(8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。
・アッセイキャップＡの取付け方
アッセイキャップＡは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップＡの外側を上から静かに押し（図１）、内部のゴムスリットが開口することを確かめます（図２）。
スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップＡを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。
ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップＡが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップＡに交換してください。

図１：アッセイキャップＡを取付け、上から押します。

図２：ゴムスリットが開口することをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップＢの取付け方
アッセイキャップＢは、酵素標識抗体ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップＢをボトル口元に乗せます。図３のように、ボトル上部の鍔（つば）とアッセイキャップＢ下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。
図３の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図４）。
ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。
アッセイキャップＢが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップＢに交換してください。

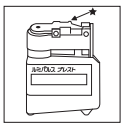
図３：アッセイキャップＢを取付け、★を押します。

図４：蓋が開口することを確かめます。

(9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
(10) 分析の受付操作を行います。
(11) 検体、精度管理用試料およびＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液は、測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることにより、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータのロット管理を自動的に行うことができます。
(13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. **濃度の算出法**
マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの２次元バーコードに記録されています。検体中のＰＩＶＫＡ－Ⅱ濃度は、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液の発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。
ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液の測定は以下の場合に行います。
・抗体結合粒子と酵素標識抗体が、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のＰＩＶＫＡ－Ⅱ濃度が、７５０００ｍＡＵ/ｍＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. **測定結果の判定法**
次の値をカットオフ値として用いることができます。[1)]
参考正常値：４０ｍＡＵ/ｍＬ

2. **判定上の注意**
(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 本試薬は肝細胞癌の補助診断として用います。本試薬の測定値だけから肝細胞癌の確定診断はできません。他の検査結果、臨床症状等を加味して総合的に判断してください。

■臨床的意義

ＰＩＶＫＡ－Ⅱは、血液凝固因子の第Ⅱ因子のＰＩＶＫＡ体であり、肝細胞癌で特異的に上昇します。ＡＦＰとは相関が無く相補的なマーカーで肝細胞癌の診断および治療効果判定マーカーとして測定されており、さらに、再発の補助診断として、有用性が認められています[2-7)]。よって、画像診断などと合わせて肝細胞癌の補助診断に使用されます。
本試薬は化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[8)]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータを所定の操作で測定するとき、５０ｍＡＵ/ｍＬ　ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液と
０ｍＡＵ/ｍＬ　ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液の発光量の比は６以上になります。

(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。
(4) 測定範囲
*1) 検出限界
ＣＬＳＩのガイドラインに従って所定の操作で測定したとき、通常時間測定と短時間測定ともに、１ｍＡＵ/ｍＬとなりました。
*2) 定量限界
低濃度試料数例を所定の操作で５日間にわたり合計４０回測定し、測定値の変動係数(ＣＶ値)が１０％以下となる最小濃度を定量限界として求めたとき、通常時間測定は１ｍＡＵ/ｍＬ、短時間測定は３ｍＡＵ/ｍＬとなりました。
3) 測定上限は７５０００ｍＡＵ/ｍＬです。

全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルスＰｒｅｓｔｏⅡ、ルミパルス　Ｌ２４００）では１ｍＡＵ/ｍＬから出力されます。

2. **相関性試験成績**
(1) 血清検体１２２例を使用し、既存ＣＬＥＩＡ法試薬（対照品（１））との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１２２
相関係数：ｒ＝０.９９１
回帰式　：ｙ＝０.９７ｘ＋３.４８
（ｘ；既存ＣＬＥＩＡ法試薬、ｙ；本品）
(2) 血清検体１２２例を使用し、既存ＥＣＬＩＡ法試薬（対照品（２））との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１２２
相関係数：ｒ＝０.９７５
回帰式　：ｙ＝１.０２ｘ＋９.９７
（ｘ；既存ＥＣＬＩＡ法試薬、ｙ；本品）
(3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体１０９例（抗凝固剤：ＥＤＴＡ－二カリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１０９
相関係数：ｒ＝１.０００
回帰式　：ｙ＝１.０５ｘ＋１.２９
（ｘ；血清、ｙ；血漿）
(4) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体１０９例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１０９
相関係数：ｒ＝１.０００
回帰式　：ｙ＝１.００ｘ＋０.００
（ｘ；血清、ｙ；血漿）

上記の相関性試験成績における回帰式はすべてPassing-Bablok法により算出しました。

3. **較正用の基準物質（標準物質）**
社内調製品

■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) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入ったりしないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
2. **使用上の注意**
**(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(3) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは使用する測定システム指定のものを使用してください。
(4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(5) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は３０日間有効です。装置にセットした後は、３０日以内に使用してください。
(7) 粒子が再懸濁されない場合、使用せず弊社までお問い合わせください。
(8) 検体、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
(10) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから２～１０℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
(11) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
(12) 箱に同封されている抗体結合粒子と酵素標識抗体のラベルには、同じ試薬ロットＮｏ.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットＮｏ.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットＮｏ.を確認してから装置にセットしてください。
(13) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
(14) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(15) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると、密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。
3. **廃棄上の注意**
*(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒ガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）
基質液：０.０５％
抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液：０.１％
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キュベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ キャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	室温（１～３０℃）に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

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ご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードＮｏ.	品名	包装
５２０４１９	ルミパルスプレストＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）	１００回用（各５ｍＬ×１）
５２０４２６	ルミパルスプレストＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータセット（ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎキャリブレータ、ＰＩＶＫＡⅡ－Ｎ用溶解用液）	３濃度×２（各０.５ｍＬ用×２、５ｍＬ×１）
２９１１２２	ルミパルスプレスト　基質液（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９１１３９	ルミパルスプレスト　洗浄液（共通試薬）	４０００ｍＬ×１
２９１１４６	ルミパルスプレスト　検体希釈液（共通試薬）	１０ｍＬ×１０

■主要文献

1. 高津和子，他．ECL技術によるPIVKA-Ⅱ測定試薬（ED038）の開発および試薬の性能特性．臨床と研究，73: 2656，1996.
2. Liebman HA, et al. DES-γ-Carboxy (Abnormal) Prothorombin as a Serum Marker of Primary Hepatocellular Carcinoma. New Engl J Med, 310: 1427, 1984.
3. 藤山重俊，他．肝疾患と異常プロトロンビン．肝胆膵，11: 539，1985.

4. 藤山重俊，他．肝細胞癌と異常プロトロンビン．消化器科，5: 55，1986.
5. 奥田博明，他．肝細胞癌と異常プロトロンビン PIVKA-Ⅱ．肝胆膵，14: 759，1987.
6. 松木康彦，他．肝細胞癌における異常プロトロンビン（PIVKA-Ⅱ）とその変動－モノクローナル抗体を用いたELISAによる測定－．肝臓，28: 1073，1987.
7. 服部信，他．肝細胞癌における異常プロトロンビンの臨床的評価．臨床と研究，65: 941，1988.
8. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.

■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

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

販売元

積水メディカル株式会社

製造販売元

富士レビオ株式会社