

体外診断用医薬品
製品番号 81906、A18347

**2026 年 05 月改訂(第 24 版)
*2025 年 05 月改訂(第 23 版)



アクセス 基質液

＜共用となる製品＞

承認番号 20500AMY00118000 クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

アクセス AccuTni	アクセス AFP	アクセス B12
アクセス T-アップテイク	アクセス オスターゼ	アクセス コルチゾール
アクセス トキソIgG	アクセス トキソIgMⅡ	アクセス フロラクチン
アクセス ルベラIgG	アクセス ルベラIgM	アクセス ハイブリテックPSA
アクセス CEA	アクセス ハイブリテックfree PSA	

承認番号 21600AMY00066000 クレアチンキナーゼアインザイムキット アクセス CKMB
承認番号 21600AMY00068000 ミオグロビンキット アクセス MYO
承認番号 21600AMY00118000 癌抗原 15-3 キット アクセス BR モニター
承認番号 21600AMY00119000 癌抗原 19-9 キット アクセス GI モニター
承認番号 21600AMY00120000 癌抗原 125 キット アクセス OV モニター
承認番号 21700AMY00182000 デヒドロエピアントロステロン-サルフェイトキット アクセス DHEA-S
承認番号 22400AMX00063000 エリスロポエチンキット アクセス EPO
承認番号 22700AMX01032000 サイトマクロウイルス免疫グロブリン G キット
アクセス CMV IgG
承認番号 22700AMX01033000 サイトマクロウイルス免疫グロブリン M キット
アクセス CMV IgM
承認番号 23000EZX00037000 抗ミュー管ホルモンキット アクセス AMH (IVD)
承認番号 23000EZX00031000 トロポニンキット アクセス hsTni
承認番号 30200EZX00002000 前立腺特異抗原前駆体キット
アクセス ハイブリテック p2PSA

承認番号 30400EZX00014000 プロカルシトニンキット アクセス PCT
認証番号 228ADEZX00072000 葉酸キット アクセス 葉酸 (FOLW)
認証番号 228ADEZX00073000 インタクト副甲状腺ホルモンキット アクセス インタクト PTH
認証番号 301ADEZX00032000 25-ヒドロキシビタミン D キット
アクセス 25(OH)ビタミン D Total+

認証番号 306ADEZX00045000 抗ミュー管ホルモンキット アクセス AMH
届出番号 13A2X00150000001 遊離トリヨードサイロニンキット アクセス Free T3
届出番号 13A2X00150000004 サイログロブリンキット アクセス サイログロブリン
届出番号 13A2X00150000095 遊離サイロキシニンキット アクセス Free T4
届出番号 13A2X00150000096 血液検査用卵巣刺激ホルモンキット アクセス FSH
届出番号 13A2X00150000097 血液検査用ヒト成長ホルモンキット アクセス hGH
届出番号 13A2X00150000098 血液検査用黄体形成ホルモンキット アクセス LH
届出番号 13A2X00150000100 トリヨードサイロニンキット アクセス Total T3
届出番号 13A2X00150000101 サイロキシニンキット アクセス Total T4
届出番号 13A2X00150000121 血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット
アクセス Total βhCG

届出番号 13A2X00150000103 甲状腺刺激ホルモンキット アクセス TSH
届出番号 13A2X00150000104 インスリンキット アクセス インスリン
届出番号 13A2X00150000105 エストラジオールキット アクセス エストラジオール
届出番号 13A2X00150000106 ジゴキシニンキット アクセス ジゴキシニン
届出番号 13A2X00150000107 血液検査用テストステロンキット アクセス テストステロン
届出番号 13A2X00150000108 フェリチンキット アクセス フェリチン
届出番号 13A2X00150000109 プロゲステロンキット アクセス プロゲステロン
届出番号 13A2X00150000117 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
アクセス TPO 抗体

届出番号 13A2X00150000118 血液検査用サイログロブリン自己抗体キット
アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ
届出番号 13E1X80150000128 甲状腺刺激ホルモンキット アクセス TSH (3rd IS)
届出番号 13E1X80150000132 エストラジオールキット アクセス E2Ⅱ
*届出番号 13E1X80150000134 遊離サイロキシニンキット アクセス Free T4Ⅱ
*届出番号 13E1X80150000135 プロゲステロンキット アクセス プロゲステロンⅡ
*届出番号 13E1X80150000136 血液検査用 25-ヒドロキシビタミン D キット
アクセス 25(OH)ビタミン D Total+
*届出番号 13E1X80150000137 血液検査用ビタミンB12キット アクセス ビタミンB12
*届出番号 13E1X80150000138 血液検査用葉酸キット アクセス 葉酸 (FOLW)

**届出番号 13E1X80150000139 サイロキシニンキット アクセス Total T4Ⅱ

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
3. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー・Access2 イムノアッセイシステム・Access2 イムノアッセイシステム PRO、ユニセル Dxl 800 システム・ユニセル 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

ラベル	構成試薬名	成分
R2	基質液	ルミジェン PPD (4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

使用目的

＜共用となる製品＞それぞれの使用目的に準ずる。

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩(ルミジェン PPD)は四員環ペルオキシド構造を有する 1,2-ジオキシタンにフェニルリン酸とアダマンチル基が結合した化学発光基質です。このルミジェン PPD はアルカリフォスファターゼにより脱リン酸化されて中間体を生成し、さらにアルカリ溶液中でジオキセタン骨格が開裂することによって励起状態の m-ヒドロキシ安息香酸メチルエステルとなり、基底状態に戻る際にエネルギーを光として放出します。この発光は発光強度が強かつ長時間安定しており、発光基質として優れた特性を備えています。

【特徴】

1. ルミジェン PPD は発光効率と安定性に優れたグロータイプの化学発光基質です。
2. 試薬は液状で、調製が不要です。
3. 測定範囲が広く、低濃度から精度よく測定できます。
4. 短時間で測定できます。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製
調製は不要です。
基質液は未開封状態で室温(15～30℃)に最低 18 時間以上(最長 14 日間まで)放置してから使用してください。
2. 開封後の安定性
基質液は装置の所定の位置にセットした状態で 14 日間安定です。
3. 項目毎の操作方法
アクセス試薬パックの添付文書をご参照ください。

性能

＜共用となる製品＞それぞれの性能に準ずる。

使用上又は取扱い上の注意

1. ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよくお読みください。
2. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
3. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 基質液のバックグラウンドの測定結果が上昇した場合は、劣化の可能性があります。
7. 基質液には 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノールが含まれています。触れると軽度の皮膚刺激を起こす場合がありますので、皮膚刺激が生じた場合は医師の診察／手当てを受けてください。

2025_MAR_386966P

貯蔵方法・有効期間

製品名	貯法	有効期間
アクセス 基質液（構成試薬）	2～8℃	12 箇月

（有効期限は外装に記載しています）

包装単位

製品番号	製品名	包装
81906	アクセス 基質液 （ルミジェン PPD）	130 mL×4 本
A18347	アクセス 基質液 （ルミジェン PPD）	130 mL×20 本

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL:0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー