FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 23000EZX00036000
体外診断用医薬品

2018年9月作成(第1版)
Code 463-71901

PIVKA-Ⅱキット

ミュータスワコー PIVKA Ⅱ・i50

(LBA法)

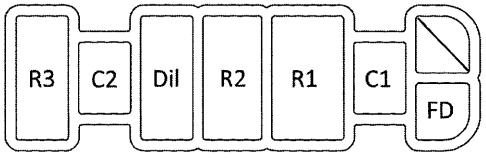
〔全般的な注意〕

(1) 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で下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

ミュータスワコー PIVKA Ⅱ・i50 (1カートリッジ 100回用)
(1) 泳動緩衝液1(R1)
(2) 泳動緩衝液2(R2)
(3) 泳動緩衝液3(R3)
(4) 標識抗体液1(C1)
アニオン結合抗ヒトPIVKA Ⅱマウスモノクローナル抗体
(DNA-Fab'(PIVKA Ⅱ))
(5) 標識抗体液2(C2)
蛍光標識抗ヒトプロトロンビンマウスモノクローナル抗体
(蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ))
(6) 蛍光液(FD)
(7) 希釈液(Dil)

試薬カートリッジの試薬配置図(上面)



〔使 用 目 的〕

血清中の異常プロトロンビン(PIVKA Ⅱ)の測定(悪性腫瘍の診断の補助)

〔測 定 原 理〕

本品は、反応系に固相を必要とせず液相中で抗原抗体反応後、形成した免疫複合体を分離し測定するLBA法(Liquid-phase Binding Assay)を用いた測定試薬であり[2,3,4] アニオン結合抗ヒトPIVKA Ⅱマウスモノクローナル抗体(DNA-Fab'(PIVKA Ⅱ))と蛍光標識抗ヒトプロトロンビンマウスモノクローナル抗体(蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ))、より構成されています。

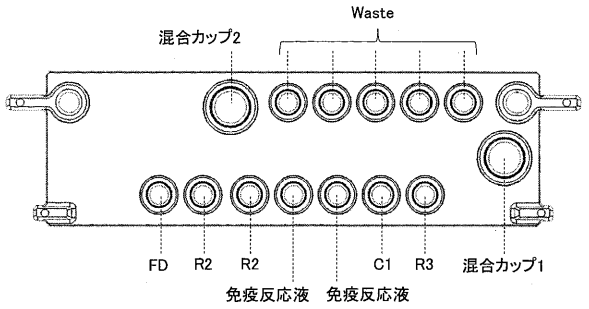
まず、試料中のPIVKA Ⅱと標識抗体液2(C2)中の蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ)とを泳動緩衝液1(R1)液相中で反応させると、PIVKA Ⅱは図1のような免疫複合体を形成します(免疫反応液)。

図1

PIVKA Ⅱ-蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ)

この免疫反応液を全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50のチップ上の所定ウエルに分注します。また、泳動緩衝液2(R2)、泳動緩衝液3(R3)、標識抗体液1(C1)(DNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)を含有)及び蛍光液(FD)についてもチップ上の所定ウエルに分注します(図2)。

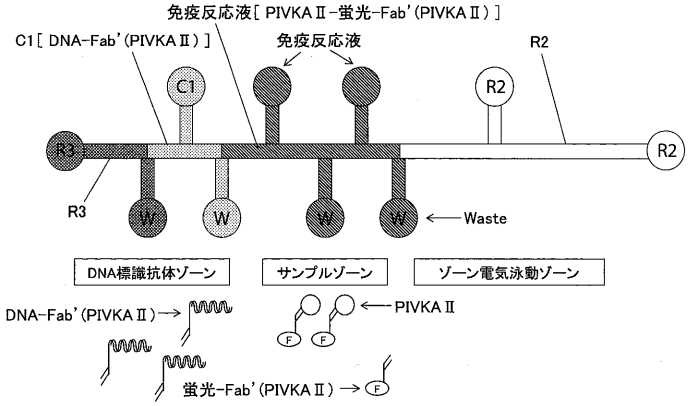
図2



Wasteは、R2、R3、C1、免疫反応液及びFDを分析用流路に導入する際の廃液だめとして使用します。FDは蛍光物質を含有しており、分析用流路の位置を装置の測光部に認識させる役割を持ちます。

試薬を分注後、加圧によりチップの分析用流路に試薬を導入します(図3)。

図3

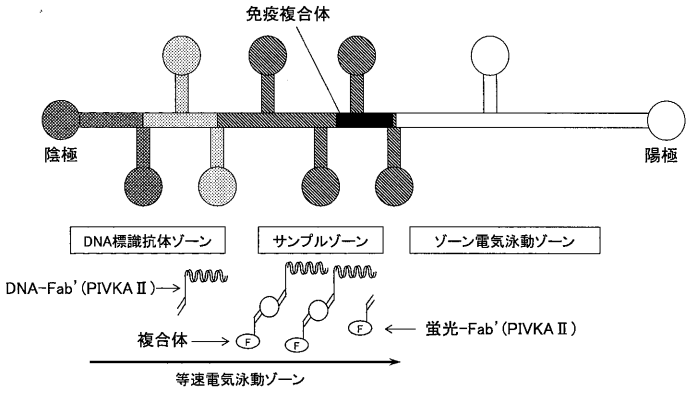


導入後、電圧を掛けるとDNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)は等速電気泳動の原理に従い、陽極方向に濃縮されながら移動します。次に、濃縮されたDNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)は、サンプルゾーンに移動し、図4の複合体が形成されます(図5)。

図4

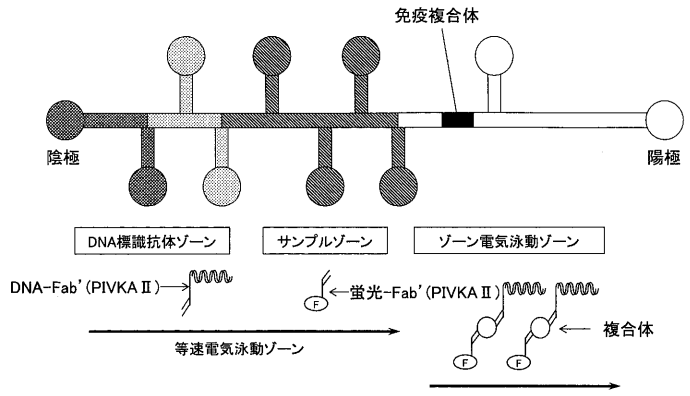
DNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)-PIVKA Ⅱ-蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ)

図5



更に、電気泳動を続けると図4の複合体とDNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)は、アニオンの荷電によりゾーン電気泳動ゾーンに移動します。未反応の蛍光-Fab'(PIVKA Ⅱ)は荷電がないため、ゾーン電気泳動ゾーンに移動しません。このため、本測定系では等速電気泳動ゾーンでB/F分離(結合/非結合分離)を行います。また、未反応のDNA-Fab'(PIVKA Ⅱ)は、蛍光を持たないためB/F分離する必要がありません(図6)。

図6



次に、図4の複合体は、ゾーン電気泳動ゾーンに移動し、測光部にて蛍光強度のピーク面積が測定されます。この蛍光強度のピーク面積をPIVKAⅡ濃度既知の標準液を測定して得られた蛍光強度のピーク面積と比較して、試料中のPIVKAⅡ濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

(イ)採取後の検体は速やかに測定してください。保存する場合は－20℃以下で凍結保存して下さい。3週間以上保存する場合は－80℃以下で保存し、繰り返し凍結融解することは避けて下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

(イ)ビタミンK剤の投与により、検体のPIVKAⅡ量が減少することがあります。

(ロ)ビタミンK拮抗剤(ワルファリン)や抗生物質の投与により、検体のPIVKAⅡ量が上昇することがあります。

(ハ)アスコルビン酸は、50 mg/dLまで測定値に影響を与えません。

(ニ)ビリルビンは、38 mg/dLまで測定値に影響を与えません。

(ホ)溶血は、988 mg/dLまで測定値に影響を与えません。

(3) その他

(イ)本品の測定は、専用機器「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50」を使用して下さい。

(ロ)PIVKAⅡが測定範囲の上限を超える検体については、「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照し、検体の希釈再検を行うか、あるいは検体をミュータスワコー PIVKAⅡ用 キャリブレーターセット(別売品)についている、ミュータスワコー PIVKAⅡ用 ブランク、又はミュータスワコー 希釈液(別売品)で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

ミュータスワコー　PIVKAⅡ·i50(カートリッジ):そのまま使用して下さい。
使用前には付属品のアダプターを使用して開封して下さい。
開封後装置内(2～10℃保存)で、60日間使用できます。

(2) 付属品

アダプター　　1個

使用方法

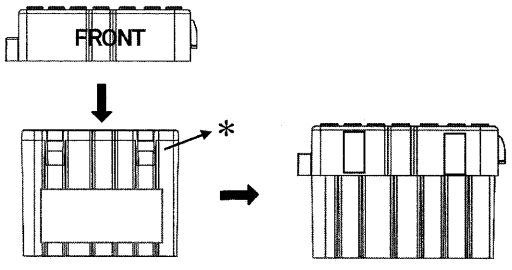
① 付属のアダプターにより、下図に従い、試薬容器に開口部を設けて下さい。アダプターのFRONT面と試薬容器のラベル貼付面を同じ向きにして実施して下さい。

② 試薬容器の開口は不安定な場所で行わないように、試薬容器を平らな台の上において、実施して下さい。

③ アダプターが正しく装着され、試薬容器に開口部が7箇所あることを確認してください。

④ 開口後は、アダプターを取り外さず、すぐに装置にセットして下さい。

⑤ 装置にセット後は、取り出さないで下さい。



容器側面にある爪受け穴(＊)に、アダプターについている爪が固定されるまで押し込んで下さい。

(3) 必要な器具・器材・試料等

- 自動分析装置:全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50
- 検量用試料:ミュータスワコー PIVKAⅡ用 キャリブレーターセット(別売品)(使用に際しては、ミュータスワコー PIVKAⅡ用 キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。)
- ミュータスワコー PIVKAⅡ用 コントロールL (別売品)
- ミュータスワコー PIVKAⅡ用 コントロールH (別売品)
- ミュータスワコー i50用 チップカセット(別売品)
- ミュータスワコー 希釈液(別売品)
- ミュータスワコー i50用 プローブ洗浄液(別売品)
- サンプルカップ-S(別売品)

(4) 測定法

測定操作の詳細は「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照して下さい。

1) ミュータスワコー i50装置にミュータスワコー i50用チップカセットをセットして下さい。

2) ミュータスワコー PIVKAⅡ·i50、ミュータスワコー i50用プローブ洗浄液、イオン交換水をミュータスワコー i50の所定の位置にセットして下さい。また、プリンター用紙の有無、廃液タンクの余裕を確認して下さい。

3) キャリブレーションは、ミュータスワコー PIVKAⅡ用 ブランク並びにキャリブレーター1をサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。コントロールの測定は、ミュータスワコー PIVKAⅡ用 コントロールL及びHをサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。検体の測定は、検体を所定のラックの位置にセットして下さい。

4) 「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照し、キャリブレーター、コントロール及び検体測定の準備を行って下さい。

5) 測定準備が終わったら、スタートキーを押し、測定を開始して下さい。

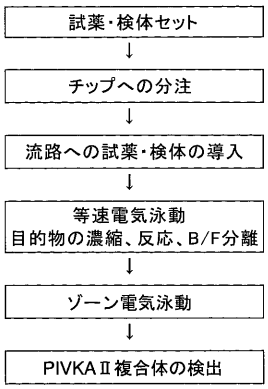
6) 測定を開始するとチップが、分注ステーションに配置され、チップの所定のウエル位置に試薬がそれぞれR2：14μLと13μL、R3：15μL、C1：5μLが分注されます。続いて、チップ上にある混合ウエルでR1：34μL、C2：5μLと検体：10μLが混合され、混合液は7μLと8μLが所定のウエルに分注されます。上記試薬が分注されるウエルは分析用流路と接続しています。これとは別にFD：10μLがフォーカス用流路と接続しているウエルに分注されます。

7) 分注後、チップはプライミングステーションに移動し、チップ流路内に空気圧力により導入されます。

8) 続いて、検出ステーションに移動し、まずフォーカス用流路がFDで満たされ、一定流速でFDが流路を流れます。蛍光検出器は、この流路を確認して、正確に分析チャンネルを認識します。次に、分析用流路で電気泳動が行われ、PIVKAⅡの蛍光強度のピーク面積を得ます。蛍光強度のピーク面積はキャリブレーション結果から作成された検量線により測定値に変換されます。測定結果(計算結果)は自動的にプリントアウトされます。

励起波長 640 nm
蛍光波長 670 nm

測定の流れ



〔測定結果の判定法〕

カットオフ値[7] 40 mAU/mL

〈判定上の注意〉

(イ)検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。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と合わせて担当医師が総合的に判断してください。

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
PIVKAⅡ 0 mAU/mL標準液を3重測定したときのピーク面積の平均値＋2SDの値が、PIVKAⅡ 5 mAU/mL標準液を3重測定したときのピーク面積の平均値－2SDの値と重なりません。

(2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性
同一の管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下です。

(4) 測定範囲
PIVKAⅡ濃度　5～200,000 mAU/mLです。

〈較正用の基準物質(標準物質)〉
社内標準

〈相関性試験成績〉

血清検体

検体	血　　清	血　　清
相関係数	r＝0.998(n＝108)	r＝0.999(n＝105)
回帰式	y＝1.041x＋96	y＝0.993x＋31
y	本品(mAU/mL)	本品(mAU/mL)
x	A社製品(化学発光法)(mAU/mL)	ミュータスワコー PIVKAⅡ(mAU/mL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 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、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
別売品のミュータスワコー i50用 プローブ洗浄液はpH 11以上のアルカリ性溶液です。

(2) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。

(3) 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て下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。

(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。

(3) 試薬の開封後は直ちに装置に設置し、なるべく早く使用して下さい。保存する場合は装置内で保存して下さい。その際、装置の保冷機能は必ず動作させて下さい。

(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

(5) 正確な測定値が得られない場合がありますので、サンプルカップ、チップの再使用はしないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。

(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
処理例)
オートクレーブ処理：121℃以上で20分間以上高圧蒸気滅菌して下さい。
次亜塩素酸剤処理：遊離塩素1,500～2,000 ppm以上の水溶液に60分間以上浸して下さい。

(3) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取って下さい。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯　法)	(有効期間)
ミュータスワコー PIVKAⅡ·i50	2～10℃保存	製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　　名)	(包　装)
463－71901	ミュータスワコー PIVKAⅡ·i50	100回用

〔主 要 文 献〕

(1) Liebman,H.A., et al. : N. Engl. J. Med., vol. 310, No.22, 1427-1431 (1984).
(2) Nakamura, K., Imajo, N., et al. : Anal. Chem., 70, 954-957 (1998).
(3) Kawabata, T., Watanabe, M., et al. : Anal. Chem., 77, 5579-5582 (2005).
(4) Kawabata, T., Henry G. Wada, et al. : Electrophoresis, 29, 1399-1406 (2008).
(5) Richard, K. Sterling,. Lennox Jeffers, et al. : Clin Gastroenterol Hepatol., in press, 2008.
(6) Michael L. Volk, Jose C. Hernandez, et al. : Cancer Biomarkers, 3, 79-87 (2007).
(7) 金井正光：臨床検査法提要, 改訂第31版, 423-424, 673 (1998).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　　名)	(包　装)
466－48301	ミュータスワコー PIVKAⅡ用 キャリブレーターセット ブランク(2 mL×2) キャリブレーター1(2 mL×2)	1セット
462－49501	ミュータスワコー PIVKAⅡ用 コントロールL	2 mL×4
468－49601	ミュータスワコー PIVKAⅡ用 コントロールH	2 mL×4
469－72101	ミュータスワコー i50用 チップカセット	30測定用×5
466－61001	ミュータスワコー 希釈液	10 mL
465－72201	ミュータスワコー i50用 プローブ洗浄液	60 mL×4
452－00501	サンプルカップ-S	1000個

Caliper Driven Licensed Technology

「本試薬は、マイクロチップ電気泳動に関するCaliper Life Sciences社の基本技術を元に、和光独自のLBA-EATA法を利用して開発された製品です」

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.10.26K00