



PWX01T

使用に際してはこの添付文書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。

PWX01T

**2013年10月改訂 (第3版)

体外診断用医薬品の補助試薬

*2013年 6月改訂 (第2版)

製造販売承認番号: 22400AMX00707000

ガストリン放出ペプチド前駆体キット

ルミパルス® ProGRP

標準ProGRPセット

ProGRPキャリブレーションセット

■一般的な注意

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. 本試薬は、ルミパルス ProGRP専用の標準ProGRPセット、ProGRPキャリブレーションセットで血清または血漿中のProGRP濃度測定の際に用います。
3. 添付文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。
5. 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。
6. 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添付文書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)

1. 標準ProGRPセット: 5濃度×2
標準ProGRP
 - (1) 0 pg/mL標準ProGRP (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (2) 50 pg/mL標準ProGRP (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (3) 500 pg/mL標準ProGRP (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (4) 2000 pg/mL標準ProGRP (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (5) 5000 pg/mL標準ProGRP (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 ProGRP用溶解用液 (液状、10 mL×1)
 標準ProGRPは凍結乾燥品です。ProGRP用溶解用液を用いて調製します。標準ProGRPをご使用の場合にご留意ください。
- **2. ProGRPキャリブレーションセット: 3濃度×2
ProGRPキャリブレーション
 - (1) 0 pg/mL ProGRPキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (2) 50 pg/mL ProGRPキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 - (3) 5000 pg/mL ProGRPキャリブレーション (凍結乾燥、0.5 mL用×2)
 ProGRP用溶解用液 (液状、10 mL×1)
 ProGRPキャリブレーションは凍結乾燥品です。ProGRP用溶解用液を用いて調製します。ProGRPキャリブレーションをご使用の場合にご留意ください。

■用法・用量 (操作方法)

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせて使用します。
- **2. 各濃度の標準ProGRP (凍結乾燥)、ProGRPキャリブレーション (凍結乾燥) にProGRP用溶解用液を正確に0.5 mL加え、標準ProGRP溶液、ProGRPキャリブレーションを調製します。
3. 調製に際しては、標準溶液毎にディスペンサーチップを交換してください。
4. 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。
5. 一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100 µLとなります。

■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、また口によるビベッティングを行わないでください。
 - (2) 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、装置の添付文書および取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
 - (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。本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) 標準ProGRP、ProGRPキャリブレーションは、常温 (15~25℃) に戻してから使用します。
- (4) ProGRP用溶解用液は、冷蔵庫から出してそのまま使用します。
- (5) 標準ProGRP、ProGRPキャリブレーションを溶解する際は、溶解用液を加えて3分以上おいた後、穏やかに混和してください。
- (6) 標準ProGRP溶液、ProGRPキャリブレーション溶液の使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
- (7) 標準ProGRP溶液、ProGRPキャリブレーション溶液をサンプルカップに分取する際、液の中に気泡が混入しないようにしてください。気泡が混入しますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
- (8) 本試薬は保存条件を守って使用してください。
- (9) 検体、標準ProGRP溶液、ProGRPキャリブレーション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。
- (10) 調製後の標準ProGRP溶液、ProGRPキャリブレーション溶液は2~10℃に保存した場合、14日間安定です。また、-20℃以下で凍結保存した場合、3ヶ月間安定です。凍結融解は4回まで可能です。

3. 廃棄上の注意

- ** (1) 本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。
 標準ProGRP溶液: 0.15% (調製後)
 ProGRPキャリブレーション: 0.15% (調製後)
 ProGRP用溶解用液: 0.05%
- (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等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬) グルタルアルデヒド (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。

***■貯蔵方法・有効期間

標準ProGRP	2~10℃に保存	有効期間: 12ヵ月
ProGRPキャリブレーション	2~10℃に保存	有効期間: 12ヵ月
ProGRP用溶解用液	2~10℃に保存	有効期間: 12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

コードNo.	品名	包装
** 297797	ルミパルス ProGRP 標準ProGRPセット (標準ProGRPおよびProGRP用溶解用液を含む)	5濃度×2
** 297865	ルミパルス ProGRP ProGRPキャリブレーションセット (ProGRPキャリブレーションおよびProGRP用溶解用液を含む)	3濃度×2

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832
FAX: 03-5695-9234



製造販売元

富士レビオ株式会社

東京都中央区日本橋浜町2-62-5