



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。

UWO7T

2007年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号: 20800AMZ00205000

クラスⅢ免疫・内分泌検査用シリーズ  
サイトケラチン19フラグメントキット  
**ルミパルス<sup>®</sup>I シフラ**  
標準シフラセット

■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. 本試薬は、ルミパルスI シフラ専用の標準シフラセットで血清中のシフラ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。
5. 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)

標準シフラセット

1. 標準シフラ: 4濃度×4
  - ① 0 ng/mL標準シフラ(凍結乾燥, 0.5mL用×4)
  - ② 5 ng/mL標準シフラ(凍結乾燥, 0.5mL用×4)
  - ③ 50 ng/mL標準シフラ(凍結乾燥, 0.5mL用×4)
  - ④ 100 ng/mL標準シフラ(凍結乾燥, 0.5mL用×4)
2. 溶解用液(液状、10mL×1)  
標準シフラは凍結乾燥品です。溶解用液を用いて調製します。

■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. 各濃度の標準シフラ(凍結乾燥)に溶解用液を正確に0.5mL加え、標準シフラ溶液を調製します。  
調製に際しては、各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。
3. 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。一例としてルミパルス f 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。

■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、また口によるピペッティングを行なわないでください。
  - 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、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
  - 2) 本試薬は、常温に戻してから使用します。
  - 3) 本試薬を溶解する時には穏やかに混和してください。
  - 4) 本試薬使用に際しては、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。
  - 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) 検体および本試薬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。
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。  
標準シフラ溶液: 0.15% (調製時)、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。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 ; 2°C~10°Cに保存
2. 有効期間
  - 標準シフラ ; 1年
  - 溶解用液 ; 1年
 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
219522	ルミパルスI シフラ 標準シフラセット (標準シフラ・溶解用液)	4濃度×4

■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

本製品は、Applied Biosystems. から導入した技術に基づいて製造したものです。

