コバス システム

cobas®

# エクルーシス試薬　プロセル

** この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2026 年 4 月改訂（第 9 版）
＊2022 年 11 月改訂（第 8 版）

製造販売承認番号:21300AMY00492000　クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

## エクルーシス試薬

（共通試薬となる構成製品名）

**、CA125Ⅱ、Anti-HBc IgM、Anti-HBe、HBeAg、CEAⅡ、AFPⅡ、PSAⅡ、オステオカルシン、PTH、CA19-9Ⅱ、NSE、CA72-4、free PSA、Anti-TPO、CA15-3Ⅱ、HCG Ⅱ STAT、Anti-HAV IgM、C-ペプチド

製造販売届出番号: 13A2X00206000109　クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

## エクルーシス試薬

（共通試薬となる構成製品名）

**$T_3$、LH、フェリチン、IgE、インスリン、FSHⅡ、HCG+βⅡ、TSH、ジゴキシン、$T_4$Ⅱ

製造販売承認番号:21700AMY00232000　サイログロブリン自己抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-Tg

製造販売承認番号:22000AMX01880000　ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメントキット

## エクルーシス試薬 NT-proBNPⅡ

製造販売承認番号:22000AMX02411000　B型肝炎ウイルス表面抗原キット

## エクルーシス試薬 HBsAgⅡ

製造販売承認番号:22100AMX00575000　プロカルシトニンキット

## エクルーシス試薬 ブラームス PCT

製造販売承認番号:22200AMX00285000　シトルリン化抗原に対する抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-CCP

製造販売承認番号:22400AMX01424000　C 型肝炎ウイルス抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ

製造販売承認番号:22500AMX00891000　Ⅰ型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット

## エクルーシス試薬 total P1NP

製造販売承認番号:22500AMX01837000　ガストリン放出ペプチド前駆体キット

## エクルーシス試薬 ProGRP

製造販売承認番号:22700AMX00631000　トレポネーマ抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-TP

製造販売承認番号:22800EZX00009000　ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ/Ⅱ抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-HTLV Ⅰ/Ⅱ

製造販売承認番号:22800EZX00014000　B 型肝炎ウイルス表面抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-HBsⅡ

製造販売承認番号:22800EZX00056000　B型肝炎ウイルスコア抗体キット

## エクルーシス試薬 Anti-HBcⅡ

製造販売承認番号:22800EZX00063000　扁平上皮癌抗原・SCC キット

## エクルーシス試薬 SCC

製造販売承認番号:23000EZX00025000　ヒト精巣上体タンパク 4 キット

## エクルーシス試薬 HE4

**製造販売認証番号:305AAEZX00069000　抗ミュラー管ホルモンキット

## エクルーシス試薬 AMH Plus

製造販売承認番号:22900EZX00012000　B型肝炎ウイルス表面抗原キット

## エクルーシス試薬 HBsAgⅡ quantⅡ

製造販売承認番号:23000EZX00002000　ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット

## エクルーシス試薬 HIV Duo

製造販売承認番号:23100EZX00013000　sFlt-1 キット

## エクルーシス試薬 sFlt-1

製造販売承認番号:23100EZX00014000
PIGF キット
エクルーシス試薬 PIGF

製造販売承認番号:30200EZX00059000
インターロイキン-6 キット
エクルーシス試薬 IL-6

製造販売承認番号:30200EZX00071000
A型肝炎ウイルス抗体キット
エクルーシス試薬 Anti-HAV Ⅱ

製造販売承認番号:30200EZX00082000
PIVKA-Ⅱキット
エクルーシス試薬 PIVKA-Ⅱ

製造販売承認番号:30300EZX00003000
サイトケラチン 19 フラグメントキット
エクルーシス試薬 シフラ 21-1

製造販売承認番号:30300EZX00028000
SARS コロナウイルス抗原キット
エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag

製造販売認証番号:218AAAMX00113000
プロラクチンキット
エクルーシス試薬 プロラクチンⅢ

製造販売認証番号:218AAAMX00170000
副腎皮質刺激ホルモンキット
エクルーシス試薬 ACTH

製造販売認証番号:220AAAMX00044000
甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット
エクルーシス試薬 TRAb

製造販売認証番号:220AAAMX00131000
ミオグロビンキット
エクルーシス試薬 ミオグロビンⅡ

製造販売認証番号:221AAAMX00038000
トロポニンキット
エクルーシス試薬 トロポニン T hs

製造販売認証番号:223AAAMX00089000
クレアチンキナーゼアイソザイムキット
エクルーシス試薬 CK-MBⅡ

製造販売認証番号:223AAAMX00157000
インタクト副甲状腺ホルモンキット
エクルーシス試薬 whole-PTH

製造販売認証番号:224AAAMX00037000
ベータクロスラプスキット
エクルーシス試薬 β-CTx

製造販売認証番号:225AAAMX00094000
タクロリムスキット
エクルーシス試薬 タクロリムス

製造販売認証番号:225AAAMX00185000
カルシトニンキット
エクルーシス試薬 カルシトニン

製造販売認証番号:227AAEZX00101000
ビタミン B12 キット
エクルーシス試薬 ビタミン $B_{12}$Ⅱ

製造販売認証番号:227AAEZX00115000
エベロリムスキット
エクルーシス試薬 エベロリムス

製造販売認証番号:229AAEZX00124000
インスリン様成長因子Ⅰキット
エクルーシス試薬 IGF-1

製造販売認証番号:229AAEZX00065000
葉酸キット
エクルーシス試薬 葉酸Ⅳ

＊ 製造販売認証番号:303AAEZX00076000
25-ヒドロキシビタミン D キット
エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ

製造販売届出番号:13A2X00206000132
血液検査用テストステロンキット
エクルーシス試薬 テストステロンⅡ

製造販売届出番号:13A2X00206000135
血液検査用ヒト成長ホルモンキット
エクルーシス試薬 hGH

製造販売届出番号:13A2X00206000146
遊離トリヨードサイロニンキット
エクルーシス試薬 $FT_3$Ⅲ

製造販売届出番号:13A2X00206000149
サイログロブリンキット
エクルーシス試薬 TgⅡ

製造販売届出番号:13A2X00206000150
シクロスポリンキット
エクルーシス試薬 シクロスポリン

製造販売届出番号:13A2X00206000152
エストラジオールキット
エクルーシス試薬 E2Ⅳ

製造販売届出番号:13E1X80206000153
血液検査用コルチゾールキット
エクルーシス試薬 コルチゾールⅡ

製造販売届出番号:13E1X80206000154
プロジェステロンキット
エクルーシス試薬 プロゲステロンⅢ

＊ 製造販売届出番号:13E1X80206000208
遊離サイロキシンキット
エクルーシス試薬 $FT_4$Ⅳ

**製造販売承認番号:30500EZX00038000
C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット
C型肝炎ウイルス抗体キット
エクルーシス試薬 HCV Duo

**製造販売認証番号:305AAEZX00055000
コルチゾールキット
エクルーシス試薬 コルチゾールⅢ

**製造販売承認番号:30700EZX00006000
抗 AAV 抗体キット
エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74

**製造販売承認番号:30700EZX00008000
リン酸化タウ蛋白キット
エクルーシス試薬 リン酸化タウ 181

**製造販売承認番号:30700EZX00009000
β-アミロイドキット
エクルーシス試薬 β-アミロイド 1-42

# （共通試薬）
# エクルーシス試薬 プロセル

本品は、上記体外診断用医薬品と組み合わせて使用する共通試薬です。ご使用の際は、上記構成製品の添付文書と併せてご参照ください。

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

**3.電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。

**4.使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬/キャップの色
プロセル/白
トリプロピルアミン

## 【使用目的】

本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【測定原理】

本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【操作上の注意】

本試薬はコバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。
そのほかの注意につきましては、本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【用法・用量（操作方法）】

1. **試薬の調製方法**
調製不要です。そのままご使用ください。

2. **試薬の安定性**
未開封時: 15～25℃で使用期限まで安定
機器上:21 日間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**
コバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)など(そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください)
そのほかは、各構成製品の添付文書をご参照ください。

4. **操作方法**
機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。また、測定操作につきましては各構成製品の添付文書を参照してください。
泡立てないでください。

## 【測定結果の判定法】

本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【性能】

本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(5) 検体をこぼした場合は、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ください。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ください。
(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%）に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) 試薬は使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。

(5) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。

(6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(8) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(9) 検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

(10) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

(4) 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ください。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ください。

(5) 本品を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

24 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

エクルーシス試薬 プロセル G2※
プロセル 2×2 L 又は 2×2 L×2

※ e 801 モジュール専用のプロセルは、その他のモジュール(e 601 及び e 602 モジュール)にはご使用にはなれません。また、e 601 及び e 602 モジュールのプロセルは e 801 モジュールにはご使用になれません。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

## 【主要文献】

本品と組み合わせて使用する各構成製品の添付文書をご参照ください。

## 【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

**コバス、エクルーシス及び ELECSYS は Roche の登録商標です。**
**その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。**



0 8973326 001-K