

ビオチン化遺伝子組換え HIV-2 gp36 抗原
 ビオチン化合成 HIV-2 gp36 ペプチド
 ビオチン化抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(6A9)
 ビオチン化遺伝子組換え HIV-1 逆転写酵素
 ビオチン化 HIV-2 抗原:
 ビオチン化遺伝子組換え HIV-2 逆転写酵素
 ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体:
 ビオチン化抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(4B1)

- ※3 Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原:
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え HIV-1 gp41 抗原
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識合成 HIV-1 gp41 (group O)ペプチド
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え HIV-1 逆転写酵素
 Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原:
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え HIV-2 gp36 抗原
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識合成 HIV-2 gp36 ペプチド
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え HIV-2 逆転写酵素
 Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体:
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(6D9)
 トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(2E7)

【操作上の注意】

※※1. 測定試料の性質、採取法

測定試料: 血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)

測定試料の安定性: 20～25℃で7日間、

2～8℃で4週間、

-20℃(±5℃)で3ヵ月間安定

(凍結融解は5回まで)

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。

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合がありますので使用する採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体や凍結した検体は、使用前に遠心操作を行ってください。また、加熱した検体は使用しないでください。

アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体、キャリブレーション、コントロールは2時間以内に測定してください。

血清、血漿以外の体液での測定は確立されていません。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ※(1) 下表に示す物質が本品への測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響はありませんでした。

物質	濃度
溶血 (ヘモグロビン)	500 mg/dL
黄疸 (ビリルビン)	60 mg/dL
乳ビ (イントラリッド)	1,500 mg/dL
リウマチ因子	1,500 IU/mL
ビオチン(ビタミン B ₇)	1,200 ng/mL

- (2) 18種の薬剤についての影響をin-vitro試験で確認したところ、影響は認められませんでした。
- (3) 本試薬での測定では、プロゾーン現象による偽陰性は認められておりません。
- (4) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

※※3. その他

本試薬は以下の機器に適用できます。

卓上型機器	コバス e 411
据置型機器	コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール) コバス 8000(免疫処理用 e602 モジュール)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

(1) エクルーシス試薬 HIV combi PT

1) 試薬パック(MP 液、試液 0、試液 1 及び試液 2)

そのままご使用ください。

2) キャリブレーション(Cal1 及び Cal2)

Cal1、Cal2 の各ビンに精製水を1.0 mL ずつ正確に加え、蓋をして15分間静置します。その後、泡立ないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、添付のキャリブレーション容器又はエクルーシス キャリバイアル(別売)に適量を小分け分注します。このとき、キャリブレーション容器を間違えないように注意してください。

Cal1 → 白キャップのキャリブレーション容器

Cal2 → 黒キャップのキャリブレーション容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、使用する機器及び各濃度域にあったラベルを使用してください。調製後、直ちに使用しないキャリブレーションは速やかに冷蔵保存(2～8℃)してください。キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態でご保存、使用してください。

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

そのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

(1) エクルーシス試薬 HIV combi PT

1) 試薬パック(MP 液、試液 0、試液 1 及び試液 2)

未開封時: 2～8℃で使用期限まで安定

開封後: 2～8℃で12週間安定

機器上: 28日間安定

2) キャリブレーション(Cal1 及び Cal2)

未開封時: 2～8℃で使用期限まで安定

調製後: 2～8℃で12週間安定

(凍結はしないでください)

機器上:

a. 卓上型機器の場合: 20～25℃で合計5時間以内

b. 据置型機器の場合(20～25℃): 1回のみ使用可能

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

未開封時: 15～25℃で使用期限まで安定

機器上:

1) エクルーシス試薬 プロセルの場合

キャップを開けた状態で3日間、

キャップを閉めた状態で4週間安定

2) エクルーシス試薬 プロセル M の場合

5日間安定

※※3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス e411、コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール)又はコバス 8000(免疫処理用 e602 モジュール)

・エクルーシス プレチコントロール HIV Gen II

・エクルーシス プレチコントロール HIV-2・Grp O

・エクルーシス クリーンセル

・エクルーシス シスウォッシュ

・エクルーシス 2010 分注チップ

・エクルーシス 2010 アッセイカップ

・エクルーシス 2010 クリーンライナー

・エクルーシス クリーンセル M

・エクルーシス プレクリーン M

・エクルーシス ブロープウォッシュ M

- ・エクレーシス アッセイカップ/チップ M
- ・エクレーシス クリーンライナー M
- ・エクレーシス PC/CC カップ M
- ・エクレーシス キャリバイアル

機種により使用する製品が異なりますので、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。

4. 操作方法

(1) 測定準備

1) エクレーシス試薬 HIV combi PT

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬ディスクの空いているポジションに試薬パックをセットします。

使用する前日に機器にセットすることをお勧めします。

試薬は泡立てないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的に行います。

使用後は、そのまま機器の試薬ディスク内に保存するか、冷蔵庫(2~8℃)に戻してください。

b. 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。

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。

*c. キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パックの 2D バーコードラベル及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。

キャリブレーションには、キャリブレータ(Cal1 及び Cal2)を使用します。

ア) 調製済のキャリブレータを冷蔵庫から出し、20~25℃に戻します。

キャップをした状態で、泡立てないように穏やかに混和し、キャップを開け、Cal1、Cal2 が連続して測定されるように機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り除いてください。

イ) 卓上型機器:

サンプリング終了後のキャリブレータは、速やかに冷蔵庫(2~8℃)に戻します。キャリブレータ 1 本につき 5 回まで測定可能です。

据置型機器:

サンプリング終了後のキャリブレータは、廃棄してください。小分け分注したキャリブレータ 1 本につき 1 回のみ測定可能です。

ウ) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション (L-Cal)として、機器に記録されます。

エ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 7 日間を使いきる場合:

上記 L-Cal は、1 か月間(28 日間)有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、1 か月(28 日間)に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 7 日間を超えて使用する場合:

7 日間に 1 度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

2) エクレーシス試薬 プロセル(別売)

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。

a. エクレーシス試薬 プロセル/プロセル M 共通

測定する 1 時間以上前に、機器に設置します(泡立てないでください)。

b. エクレーシス試薬 プロセルをご使用の場合

以下の点にご留意ください。

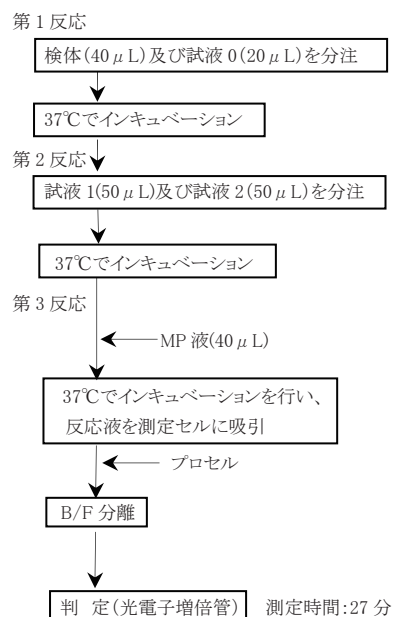
測定前にキャップを開けます。

測定後、あるいは 3 時間以上使用しない場合は、キャップを閉めます。

(2) 測定(サンドイッチ法)

- 1) 第 1 反応:検体に試液 0 を加え反応させます。
- 2) 第 2 反応:試液 1(ビオチン化 HIV-1 抗原、ビオチン化 HIV-2 抗原及びビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体)及び試液 2(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原、Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体)を加え、反応させます。
- 3) 第 3 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。
- 4) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。
- 5) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原、Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返します。所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。
- 6) 同様の操作をしたキャリブレータ(Cal1 及び Cal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度を比較することにより、検体中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1 p24 抗原の陽性又は陰性を判定します。

*例) 操作概略(コバス e 411 場合)



*5. 精度管理

精度管理には、エクレーシス プレチコントロール HIV Gen II (別

売)をご使用ください。
精度管理は少なくとも 24 時間に 1 回の実施を推奨しています。
コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検
体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. カットオフインデックス(COI)の算出

キャリブレーション(Cal1 及び Cal2)から得られた発光強度を用いて、
以下の式からカットオフ値(CO)を算出します。
カットオフ値(CO)=(Cal1 の発光強度－機器のバックグラウンド)+
0.035×(Cal2 の発光強度－機器のバックグラウンド)
次に、検体の発光強度とカットオフ値(CO)より以下の式から検体
ごとのカットオフインデックス(COI)を算出します。
カットオフインデックス(COI)
=
$$\frac{\text{(検体の発光強度－機器のバックグラウンド)}}{\text{カットオフ値(CO)}}$$

2. 測定結果の判定法

陰性 : COI < 0.9

判定保留: 0.9 ≤ COI < 1.0

陽性 : COI ≥ 1.0

3. 結果の判定にかかる注意

陽性又は判定保留の結果を得た場合は、2 重測定による再測定
を行ってください。再測定の結果、得られたカットオフインデックス
が 2 回とも 0.9 未満の場合は陰性と判定します。一方、2 重測定
のうち 1 回でもカットオフインデックスが 0.9 以上となった場合は、
陽性と判定します。この時、ウェスタンブロット法及び HIV RNA
検査(PCR 法など)などにより確認試験を実施してください。
非特異的反応及び免疫グロブリン製剤を投与されている患者で
は、HIV 抗体が陽性になることがあるので、判定に際し注意して
ください。
また、ウインドウビリオド(ウイルス感染後、検査で感染を確認でき
ない期間)があるため、陰性の結果を得た場合でも HIV 感染を完
全に否定するものではありません。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時
再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- キャリブレーション 1 を操作するとき、発光強度は 5,000
Counts 以下です。
- キャリブレーション 2 を操作するとき、発光強度は 14,000
Counts 以上です。

(2) 正確性試験

- 陰性管理用血清を測定するとき、陰性を示します。
- 抗 HIV-1 抗体陽性管理用血清、抗 HIV-2 抗体陽性
管理用血清及び HIV-1 p24 抗原陽性管理用血清を
測定するとき、それぞれ陽性を示します。

(3) 同時再現性試験

同一管理用血清をそれぞれ 3 回同時に測定するとき、陰性
管理用血清は全て陰性を、抗 HIV-1 抗体陽性管理用血清
は全て陽性を示します。

(4) 最小検出感度

HIV-1 p24 抗原: ≤2 IU/mL

抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体については、標準品が存在
しないため、検出感度は示すことはできません。

2. 相関性試験成績

- 本品と既承認品(弊社 ECLIA 法)との相関性を検討したと
ころ、150 例の血漿検体において良好な相関性が得られまし
た²⁾。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	0	51
	陰性	0	99	99

計	51	99	150
---	----	----	-----

検討例数:陰性 99 例、陽性 51 例

陰性一致率:100%(99 例/99 例)

陽性一致率:100%(51 例/51 例)

全体一致率:100%(150 例/150 例)

- 本品と既承認品(A 社 CLIA 法)との相関性を検討したところ、
150 例の血漿検体において良好な相関性が得られました²⁾。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	0	51
	陰性	0	99	99
計		51	99	150

検討例数:陰性 99 例、陽性 51 例

陰性一致率:100%(99 例/99 例)

陽性一致率:100%(51 例/51 例)

全体一致率:100%(150 例/150 例)

3. 較正用基準物質

自社標準品

4. 臨床的感度

臨床的に HIV 感染と診断された患者の検体を測定した結果、本
品の臨床的感度は 100%でした。

測定試料		測定数	陽性結果	感度(%)
HIV-1 ウイルス感染患者検体		338	338	100
抗 HIV-1 抗体 groupM 陽性検体	B	255	255	100
	CRF01_AE	48	48	100
	C	162	162	100
	A	35	35	100
	CRF02_AG	29	29	100
	その他	100	100	100
抗 HIV-1 抗体 groupO 陽性検体		8	8	100
抗 HIV-2 抗体陽性検体		472	472	100
HIV-1 p24 抗原陽性検体		85	85	100
合計		1532	1532	100

5. 臨床的特異性

本品の臨床的特異性は、以下の検体で各々の値を示しました。

測定 試料	測定 数	本品による 陽性検体数		WB 法 による 陽性 検体数	本品 による 偽陽性 検体数	陰性判定数 /陰性検体数	臨床的 特異性 (95% 信頼区間 下限値)
		初回 測定	再測定				
献血 検体	7343	13	11	2 ^{※1}	9	7332 /7341	99.88% (99.77%)
ルーチン 検体	2721	33	33	26	7	2688 /2695	99.74% (99.47%)
透析 患者 検体	251	1	1	0	1	250 /251	99.60% (99.47%)
妊婦 検体	1131	1	1	1	0	1130 /1130	100% (99.60%)

※1 うち 1 検体は判定保留のため、PCR により陽性を確認済み

6. 交差反応性

測定結果に影響を及ぼす可能性のある、近縁又は類似関係にあ
る物質を含む検体(1182 例)を測定した結果、本品の分析特異性
は 99.92%でした。

近縁又は類似関係にある物質を含む検体とは、次の種類の検体
を含みます。

- HAV、HBV、HCV、HTLV、CMV、EBV、HSV、VZV、
トキソプラズマ原虫、梅毒トレポネーマ、ボレリア菌、パルボ
ウイルス B19 に対する抗体を含む検体
- 自己抗体を含む検体及びリウマチ因子が上昇している検体

- (3) カンジダ、大腸菌、熱帯熱マラリア原虫、三日熱マラリア原虫及びヒト結核菌が陽性の検体
- (4) HAV、HBV 及びインフルエンザに対するワクチンを接種した後の検体
- (5) 単クローン性免疫グロブリン血症及び多発性骨髄腫/リンパ腫の患者検体

*7. セロコンバージョンパネルの測定結果

市販のセロコンバージョンパネル検体 102 例を測定し、本品の検出感度の検討を行いました。代表例として、6 例の測定結果を以下に示します。

パネル	日数	本品	CLIA 法※2	ウェスタンブロット法※2	PCR 法※2
		[COI]	[S/CO]	[バンド]	[コヒ°-/ml]
HIV 9030	0	0.216	0.070	バンドなし	<50
	4	0.225	0.100	バンドなし	<50
	7	0.212	0.350	バンドなし	<50
	11	0.215	0.250	バンドなし	<50
	14	0.238	0.170	バンドなし	<50
	18	0.221	0.180	バンドなし	<50
	21	0.203	0.140	バンドなし	<50
	25	0.226	0.270	バンドなし	<50
	28	0.233	0.160	バンドなし	<50
	33	0.206	0.130	バンドなし	<50
	35	0.216	0.340	バンドなし	<50
	40	0.216	0.160	バンドなし	85
	42	0.268	0.090	バンドなし	1317
	47	7.29	3.84	バンドなし	238947
HIV 9033	49	20.2	15.1	バンドなし	500,000
	54	68.3	41.9	バンドなし	500,000
	0	0.212	0.160	バンドなし	<50
	11	0.181	0.070	バンドなし	<50
	14	0.212	0.140	バンドなし	<50
	18	0.169	0.100	バンドなし	<50
	21	0.213	0.140	バンドなし	<50
	25	0.179	0.150	バンドなし	<50
	30	0.227	0.130	バンドなし	<50
	33	0.212	0.080	バンドなし	<50
	40	0.259	0.100	バンドなし	<50
	43	0.234	0.100	バンドなし	<50
	49	0.232	0.110	バンドなし	<50
	53	0.210	0.060	バンドなし	<50
HIV 9075	60	0.229	0.100	バンドなし	<50
	63	0.234	0.110	バンドなし	<50
	82	4.73	3.74	バンドなし	128365
	84	11.8	5.95	バンドなし	454553
HIV 9036	0	0.213	0.063	バンドなし	Not Detected
	2	0.211	0.071	バンドなし	Not Detected
	22	6.85	7.27	バンドなし	750000
	32	294	31.9	gp160 ,p24 +/-,p18 +/-	750000
HIV 9081	0	0.223	0.160	バンドなし	Not Detected
	12	0.315	0.110	バンドなし	Not Detected
	29	0.290	0.160	バンドなし	Not Detected
	36	0.326	0.090	バンドなし	Not Detected
	52	0.307	0.130	バンドなし	Not Detected
	58	0.229	0.280	バンドなし	13400
	66	15.8	31.3	バンドなし	750 000
	69	21.2	43	バンドなし	750 000
	74	61.5	3.59	160,p55,p40,p24	18500

HIV 9081	0	0.280	0.130	バンドなし	Not Detected
	24	1.24	44.2	160.55.40.24	750 000
	26	67.8	51.1	160.55.40.24	422 000
	33	127.2	53.3	160.55.40.24	269 000
HIV 9089	0	0.230	0.110	バンドなし	<50
	7	0.179	0.120	バンドなし	<50
	9	0.185	0.110	バンドなし	316
	16	5.38	4.33	バンドなし	146954
	20	1.87	1.01	バンドなし	59647
	24	2.75	2.24	p24	42837

※2 セロコンバージョンパネル検体の供給元のデータより引用

【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) 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) ピペットは口で吸わないでください。
- (4) 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。
- (5) 試薬(MP 液、試液 0、試液 1 及び試液 2)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。
- (6) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1 及び Cal2)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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1 及び Cal2)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) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (10) 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。

- (11) 本品を保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態でご保存してください。
- (12) 本品を使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態でご使用してください。
- (13) 添付のキャリブレーション容器及びボトルラベルは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。
- (14) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。
- ※(15) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

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) プロセル(別売)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。

4. その他の注意

- (1) 本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。
- ※(2) 死亡後検体の測定を行う場合は、弊社までご連絡ください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) エクルーシス試薬 HIV combi PT
2～8℃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) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
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

- ※(1) エクルーシス試薬 HIV combi PT
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
24 ヶ月
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 HIV combi PT	100 テスト
MP 液 (M)	1×6.5 mL
試液 0 (R0)	1×4 mL
試液 1 (R1)	1×7 mL
試液 2 (R2)	1×7 mL
キャリブレーション 1(Cal1)	2×1.0 mL 用
キャリブレーション 2(Cal2)	2×1.0 mL 用
<付属品>	
キャリブレーション容器 Cal1 及び Cal2 用	各 2 本
ボトルラベル Cal1 及び Cal2 用	

エクルーシス試薬 HIV combi PT(200)	200 テスト
MP 液 (M)	1×12 mL
試液 0 (R0)	1×6.5 mL
試液 1 (R1)	1×12 mL
試液 2 (R2)	1×12 mL
キャリブレーション 1(Cal1)	1×1.0 mL 用

キャリブレーション 2(Cal2)	1×1.0 mL 用
<付属品>	
キャリブレーション容器 Cal1 及び Cal2 用	各 2 本
ボトルラベル Cal1 及び Cal2 用	

エクルーシス試薬 プロセル(別売)※4

プロセル	6×380 mL
------	----------

エクルーシス試薬 プロセル M(別売)※4

プロセル	1×2L 又は 2×2L
------	--------------

※4 使用する機器に合わせてエクルーシス試薬 プロセル又はエクルーシス試薬 プロセル M をご使用ください。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】

- Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534～1,539.
- 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
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等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒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。

