

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2022 年 7 月改訂 (第 7 版)

* 2020 年 1 月改訂 (第 6 版)

製造販売承認番号: 22400AMX01424000

コバス® システム

C 型肝炎ウイルス抗体キット

エクルーシス® 試薬 Anti-HCV II

【重要な基本的注意】

C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA 測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 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。
- 構成試薬 (Cal 1 及び Cal 2) はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV 抗体及び抗 HCV 抗体 (キャリブプレート 2 は除く) の陰性が確認されています。また、抗 HCV 抗体を含有しているキャリブプレート 2 (Cal 2) は β -プロピオラクトン及び紫外線照射により不活性化されています。しかし、不活性化又は試験方法によって、感染のリスクを完全かつ確実に排除することはできないため、感染性があるものとして検体同様、取り扱いには十分に注意してください。
- 使用する機器の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)】

1. エクルーシス試薬 Anti-HCV II

構成試薬/キャップの色

MP 液 (M) / 無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル (SA 磁性 MP)

試液 1 (R1) / 灰色

ビオチン化 HCV-core 抗原

ビオチン化 HCV-NS3 抗原

ビオチン化 HCV-NS4 抗原

試液 2 (R2) / 黒

トリス (2,2'-ビビリジル) ルテニウム (II) 標識 HCV-core 抗原 (Ru(bpy)₃ 標識 HCV-core 抗原)

トリス (2,2'-ビビリジル) ルテニウム (II) 標識 HCV-NS3 抗原 (Ru(bpy)₃ 標識 HCV-NS3 抗原)

トリス (2,2'-ビビリジル) ルテニウム (II) 標識 HCV-NS4 抗原 (Ru(bpy)₃ 標識 HCV-NS4 抗原)

キャリブプレート 1 (Cal 1) / 白^{※1}

キャリブプレート 2 (Cal 2) / 黒^{※1}

< 付属品 >

ボトルラベル

2. エクルーシス試薬 プロセル (別売)

構成試薬/キャップの色

プロセル / 白

トリプロピルアミン

注意) 1. 2. は組み合わせ使用してください。

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上 (危険防止) の注意」を参照してください。

【使用目的】

血清又は血漿中の C 型肝炎ウイルス (HCV) 関連抗体の検出 (C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染症の診断の補助)

【測定原理】

本キットは、血清又は血漿中の抗 HCV 抗体を検出するもので、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) を測定原理としています¹⁾。第 1 反応として検体、試液 1 (ビオチン化 HCV 抗原)^{※2} 及び試液 2 (Ru(bpy)₃ 標識 HCV 抗原)^{※3} を加えインキュベーションします。第 2 反応として MP 液 (SA 磁性 MP) を加えインキュベーションします。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。次にプロセル (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 HCV 抗原の 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すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブプレート (Cal 1 及び Cal 2) による発光強度からカットオフ値を計算し、検体による発光強度と比較することにより抗 HCV 抗体の陽性・陰性を判定します。

※2 ビオチン化 HCV 抗原は、ビオチン化 HCV-core 抗原、ビオチン化 HCV-NS3 抗原及びビオチン化 HCV-NS4 抗原の総称です。

※3 Ru(bpy)₃ 標識 HCV 抗原は、Ru(bpy)₃ 標識 HCV-core 抗原、Ru(bpy)₃ 標識 HCV-NS3 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識 HCV-NS4 抗原の総称です。

【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-2K、EDTA-3K、クエン酸)

測定試料の安定性: 20~25℃で 7 日間、

2~8℃で 14 日間、

-20℃ (±5℃) で 3 ヶ月間安定

(凍結融解は 6 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。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

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、キャリブプレート及びコントロールは 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。死亡後 24 時間以内に採取された血液検体は測定することが可能です^{2),3)}。死亡後に採取された測定試料の安定性は 20~25℃で 3 日間、2~8℃で 7 日間、凍結融解は 3 回までとなります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

※(1) 下表に示す物質が本品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以下の範囲内でした。

陰性検体: COI ± 0.2 以内

COI ≥ 1.0 の検体: COI ± 20% 以内

物質	濃度
黄疸 (ビリルビン)	66 mg/dL
溶血 (ヘモグロビン)	1,000 mg/dL
乳白 (イントラリピッド)	2,000 mg/dL
ビオチン (ビタミン B ₇)	1,200 ng/mL
リウマチ因子	1,200 IU/mL

※(2) プロゾーン現象による偽陰性は認められませんでした。プロゾーン現象を完全に排除することはできません。

(3) 18 種の一般的な治療薬剤及び 3 種の HCV 感染症の治療に用いられる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。

(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 など
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) 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。

【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 Anti-HCV II

① 試薬パック(MP 液、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(Cal 1 及び Cal 2)

(a) 卓上型機器の場合: 調製不要です。そのまま使用します。

(b) 据置型機器の場合:

ア) 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、エクルーシスキャリバイアル(別売)に適当量を小分け分注します。この時、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。

Cal 1→白キャップのキャリブレーション容器

Cal 2→黒キャップのキャリブレーション容器

イ) 添付のボトルラベルを容器に貼ります。この際、使用する機器及び各濃度域にあったラベルを貼ってください。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 Anti-HCV II

未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定

① 試薬パック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

開封後: 2~8℃で 8 週間安定

(使用を開始してからの安定性)

機器上: 31 日間安定

使用した後、冷蔵(2~8℃)保存する場合は 7

週間安定です(この場合、機器上での合計時

間は 80 時間までです)

② キャリブレーション(Cal 1 及び Cal 2)

開封後: 2~8℃で 8 週間安定

(使用を開始してからの安定性)

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: 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 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)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。

・エクルーシス プレチコントロール Anti-HCV

・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 プローブウォッシュ M

・エクルーシス アッセイカップ/チップ M

・エクルーシス クリーンライナー M

・エクルーシス PC/CC カップ M

・エクルーシス キャリバイアル

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。また、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 エクルーシス試薬 Anti-HCV II

(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 20~25℃に戻した試薬パックをセットします。

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。

(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。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。

キャリブレーションには、キャリブレーション(Cal 1 及び Cal 2)を使用します。

ア) キャリブレーションを冷蔵庫から出し、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、Cal 1、Cal 2 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ションは、速やかに冷蔵庫(2~8℃)に戻します。キャリブレーション 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ションは、廃棄してください。小分け分注したキャリブレーション 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 日間を使い切る場合:

上記 L-Cal は、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、28 日に 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 エクルーシス試薬 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) エクルーシス試薬 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) エクルーシス試薬 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、試液 1(ビオチン化 HCV 抗原)及び試液 2(Ru(bpy)₃ 標識 HCV 抗原)を加え反応させます。

② 第 2 反応: MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

③ 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。

④ 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 HCV 抗原の 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。

⑤ 同様の操作をしたキャリブレーション(Cal 1 及び Cal 2)による発光強度からカットオフ値を計算し、検体による発光強度と比較することにより抗 HCV 抗体の陽性・陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス e 411 の場合)

第1反応

検体(50 μL)、反応試液 1(55 μL)及び
反応試液 2(55 μL)を分注

37°Cでインキュベーション

第2反応

← MP 液(40 μL)

37°Cでインキュベーションを行い、
反応液を測定セルに吸引

← プロセル

B/F 分離

判定(光電子増倍管) 測定時間 18 分

5. 精度管理

精度管理には、エクルーシス プレチコントロール Anti-HCV(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. カットオフ値の算出法

キャリブレーション(Cal 1 及び Cal 2)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を算出します。

卓上型機器の場合:

カットオフ値 = $0.001 \times \text{Cal1 の発光強度} + 0.16 \times \text{Cal2 の発光強度}$

据置型機器の場合:

カットオフ値 = $0.001 \times \text{Cal1 の発光強度} + 0.145 \times \text{Cal2 の発光強度}$

次に、検体の発光強度とカットオフ値を用いて、以下の式から各検体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) = 検体の発光強度 / カットオフ値

2. 測定結果の判定法

陰性 : COI < 0.9

判定保留: $0.9 \leq \text{COI} < 1.0$

陽性 : COI ≥ 1.0

3. 結果の判定にかかる注意

- 判定保留又は陽性の結果を得たときは、再測定を 2 回行ってください。2 回とも陰性の場合は陰性とし、2 回のうち判定保留か陽性が 1 回でもあれば、再検陽性とし、再検陽性の場合は、遺伝子診断法(例:PCR 法)などによる他法の検査を実施し、担当医師が総合的に判断してください。
- 感染初期では、抗体が産生されていない、又は産生されていてもある程度以上の抗体量となるまで検出できない場合があるので、判定にはじゅうぶんに注意してください。急性感染が疑われる場合は担当医師が判断し、検査を繰り返すか、遺伝子診断法(例:PCR 法)などによる他法の検査を実施してください。
- 自己免疫疾患患者の血清又は血漿を検体に用いた場合、非特異反応が起こりうるため、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【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

陰性管理用血清及び陽性管理用血清 1 を測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

(2) 正確性試験

陰性管理用血清、陽性管理用血清 1 及び陽性管理用血清 2 を測定するとき、それぞれ陰性、陽性及び陽性を示します。

(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、陰性管理用血清はすべて陰性を、陽性管理用血清 1 はすべて陽性を示します。

管理用物質

陰性管理用血清は、抗 HCV 抗体陰性ヒト血清です。(COI:0.9 未満)

陽性管理用血清 1 及び陽性管理用血清 2 は、抗 HCV 抗体陰性ヒト血清に不活性化抗 HCV 抗体陽性ヒト血清を添

加して調製したものです。(COI:1.0 以上)

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既承認品(A 社 CLEIA 法)との相関性を検討したところ、283 例の検体において良好な相関性が得られました⁴⁾。

		既承認品		計
		陽性	陰性	
		陽性	判定保留	陰性
本品	陽性	173	2 ^{※4}	175
	判定保留	0	0	0
	陰性	2 ^{※5}	106	108
計		175	108	283

※4 確認試験(イムノブロット法及び ECLIA 法):陽性

※5 確認試験(イムノブロット法及び ECLIA 法):陰性
一致率:98.59% (279 例/283 例)

- (2) 本品と既承認品(B 社 ECLIA 法)との相関性を検討したところ、283 例の検体において良好な相関性が得られました⁴⁾。

		既承認品			計
		陽性	判定保留	陰性	
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	175	0	0	175
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	1 ^{※6}	0	107	108
計		176	0	107	283

※6 確認試験(イムノブロット法及び CLEIA 法):陰性
一致率:99.65% (282 例/283 例)

3. 較正用の基準物質

社内標準品

4. 分析特異性

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(1,037 例)を用いた検討において、本品の分析特異性は 99.90% でした⁴⁾。

検体種	検体数	本品	確認試験	本品の偽陽性検体数
		陽性	陽性又は判定保留	
近縁又は類似関係にある物質を含む検体	1,037	59	58	1

なお、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示します。

- HBV、HAV、HEV、EBV、CMV、HSV、HIV、VZV、パルボウイルス、ムンプスウイルス、デングウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、麻疹ウイルス、トキソプラズマ原虫、梅毒トレポネーマに対する抗体を含む検体
- 自己免疫を含む検体及びリウマチ因子、IgG、IgM、IgA に対する抗体価が高い検体
- B 型肝炎ウイルス抗原及び大腸菌が陽性の検体
- HBV 及びインフルエンザに対するワクチンを接種した検体
- 非ウイルス性肝疾患患者検体
- アルコール性肝疾患患者検体
- ハイリスク検体(血友病患者、同性愛者、静注薬物乱用)

5. 臨床的感度

HCV 感染検体(224 例)及び各 HCV ジェノタイプ(ジェノタイプ 1 ~6)陽性検体(541 例)を用いた検討において、本品の臨床的感度は 100% を示しました⁴⁾。

検体種		検体数	本品の陽性検体数
HCV 感染患者検体		224	224
HCV ジェノタイプ	ジェノタイプ 1	188	188
	ジェノタイプ 2	102	102
	ジェノタイプ 3	109	109
	ジェノタイプ 4	96	96
	ジェノタイプ 5	27	27
	ジェノタイプ 6	19	19

6. 臨床的特異性

献血検体、ルーチン検体、透析患者検体及び妊婦検体を用いた検討において、本品の臨床的特異性はそれぞれ 99.85%、99.66%、99.17% 及び 99.84% を示しました⁴⁾。

検体種	検体数	本品		確認試験	本品の偽陽性検体数
		初回陽性	再測定陽性	陽性又は判定保留	
献血検体	6,850	15	15	5	10
ルーチン検体	3,922 ^{※7}	153 ^{※8}	152 ^{※8}	135	13
透析患者検体	731	19	18	12	6
妊婦検体	629	3	3	2	1

※7 1 検体、液量不足により本品の再測定できず、特異性の算出から除外

※8 4 検体、液量不足により確認試験できず、特異性の算出から除外

【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) ビベ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) キャリブレーション(Cal 1 及び Cal 2)以外の構成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。
- (6) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal 1 及び Cal 2)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) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal 1 及び Cal 2)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) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

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、よく混和して下さい。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、垂直の状態での保存してください。
- (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、垂直の状態での使用してください。
- (13) 添付のボトルラベルは、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) 検体又は構成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(エクレーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) **エクレーシス試薬 Anti-HCV II**
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) **エクレーシス試薬 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) **エクレーシス試薬 Anti-HCV II**
12 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) **エクレーシス試薬 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】

エクレーシス試薬 Anti-HCV II	100 テスト
MP 液(M)	1×6.5 mL
**試液 1(R1)	1×18 mL
**試液 2(R2)	1×18 mL
**キャリブレーション 1(Cal 1)	2×1.3 mL
**キャリブレーション 2(Cal 2)	2×1.3 mL

<付属品>

ボトルラベル Cal 1 及び Cal 2 用

エクレーシス試薬 Anti-HCV II (200)	200 テスト
MP 液(M)	1×12 mL
**試液 1(R1)	1×18 mL
**試液 2(R2)	1×18 mL
キャリブレーション 1(Cal 1)	2×1.3 mL
キャリブレーション 2(Cal 2)	2×1.3 mL

<付属品>

ボトルラベル Cal 1 及び Cal 2 用

エクレーシス試薬 プロセル(別売) ※9

プロセル 6×380 mL

エクレーシス試薬 プロセル M(別売) ※9

プロセル 1×2L 又は 2×2L

※9 使用する機器に合わせてエクレーシス試薬 プロセル又はエクレーシス試薬 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】

- 1) 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.
- 2) Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 3) Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
- 4) 自社データ

【問い合わせ先】

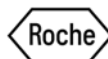
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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

COBAS is a trademark of Roche.

コバス及びエクレーシスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社