cobas®

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　　** 2021 年　8 月改訂（第 5 版）
　　＊ 2019 年 11 月改訂（第 4 版）
製造販売承認番号：22800EZX00056000

コバス® システム

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

エクルーシス®試薬 Anti-HBc Ⅱ

**【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. 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. 構成試薬（Cal1 及び Cal2）はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原（Cal2 は除く）、抗 HIV 抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されています。また抗 HBc 抗体を含有しているCal2 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、不活性化また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と同様、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。
5. 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-HBc 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 0(R0)/白
1,4-ジチオトレイトール
（DTT）
試液 1(R1)/灰色
遺伝子組換え HBc 抗原
（HBc 抗原）
試液 2（R2）/黒
ビオチン化抗 HBc マウスモノクローナル抗体
（ビオチン化抗 HBc 抗体）
トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識抗 HBc マウスモノクローナル抗体
（$Ru(bpy)_3$ 標識抗 HBc 抗体）
キャリブレータ 1（Cal1）/白※1
キャリブレータ 2（Cal2）/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. は組み合わせて使用してください。
※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 B 型肝炎ウイルスコア抗体（抗 HBc 抗体）の検出（B 型肝炎ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本キットは血清又は血漿中の抗 HBc 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 反応として検体及び 1,4-ジチオトレイトール(DTT)を加え、9 分間インキュベーションします。第 2 反応として遺伝子組換え HBc 抗原（HBc 抗原）を加え、37℃で 9 分間インキュベーションします。さらに第 3 反応としてビオチン化抗 HBc マウスモノクローナル抗体(ビオチン化抗 HBc 抗体)、トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識抗 HBc マウスモノクローナル抗体($Ru(bpy)_3$ 標識抗 HBc 抗体)及び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)を加え、37℃で 9 分間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 $Ru(bpy)_3$ 標識抗 HBc 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レータの発光強度からカットオフ値を計算し、カットオフインデックスより検体中の抗 HBc 抗体の陽性又は陰性を判定します。

**【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）
測定試料の安定性：20～25℃で 7 日間、
2～8℃で 14 日間、
-20℃（±5℃）で 3 ヵ月間安定
（凍結融解は 5 回まで）
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、繰り返し測定を行う検体は、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及びキャリブレータは 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できません。
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、以下の範囲内でした。
COI＞1.0 の検体：COI ±20% 以内
COI≦1.0 の検体：COI ±0.20 以内

物質	濃度
溶血（ヘモグロビン）	1,000 mg/dL
黄疸（ビリルビン）	66 mg/dL
乳ビ（イントラリピッド）	2,000 mg/dL
リウマチ因子	1,200 IU/mL
ビオチン(ビタミン B_7)	1,200 ng/mL

(2) 23 種の薬剤が本品の測定に与える影響を 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。23 種の薬剤には、ペグインターフェロン α-2a、ペグインターフェロン α-2b、ラミブジン、アデホビル、エンテカビル、テルビブジン、テノホビルが含まれます。

(3) 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-HBcⅡ

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 キャリブレータ(Cal1 及び Cal2)

(a) 卓上型機器

調製不要です。そのまま使用します。

(b) 据置型機器

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 キャルバイアル(別売)に適当量を小分け分注します。この時、キャリブレータ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タ容器

Cal2→黒キャップのキャリブレータ容器

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使用してください。直ちに使用しないキャリブレータは速やかに 2～8℃保存してください。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-HBcⅡ

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 8 週間安定

(使用を開始してからの安定性)

機器上:8 週間安定

② キャリブレータ(Cal1 及び Cal2)

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定

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 6 時間以内

(b) 据置型機器の場合:20～25℃で 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-HBcⅡ
・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 キャルバイアル

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-HBcⅡ

(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。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。

この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) 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 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 日間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、1 ヵ月(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 ヵ月(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(競合法)

①第 1 反応:検体及び試液 0(DTT)を加え反応させます。

② 第 2 反応:試液 1(HBc 抗原)を加え反応させます。

③ 第 3 反応:試液 2(ビオチン化抗 HBc 抗体、$Ru(bpy)_3$ 標識抗 HBc 抗体)及び MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

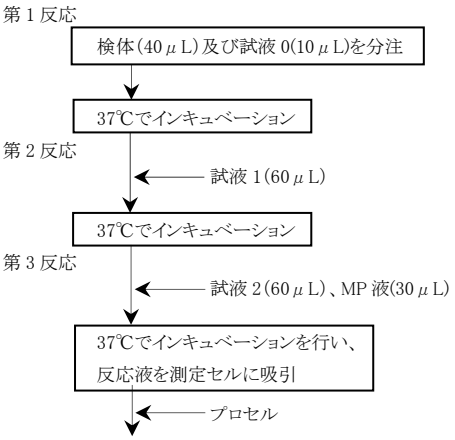
④ 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

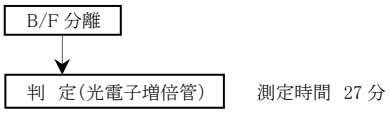
⑤ プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。

SA 磁性 MP に結合している $Ru(bpy)_3$ 標識抗 HBc 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。

⑥ 同様の操作をしたキャリブレータの発光強度からカットオフ値を計算し、カットオフインデックスより検体中の抗 HBc 抗体の陽性又は陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス e 411 の場合)





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-HBcⅡ(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

キャリブレータ(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を算出します。

(1) 卓上型機器の場合

カットオフ値=0.48×(Cal1 の発光強度)+(Cal2 の発光強度)

(2) 据置型機器の場合

カットオフ値=0.41×(Cal1 の発光強度)+(Cal2 の発光強度)

次に、検体の発光強度とカットオフ値から、以下の式により各検体のカットオフインデックス(COI)を算出します。

$$\text{カットオフインデックス(COI)} = \frac{\text{検体の発光強度}}{\text{カットオフ値}}$$

2. 測定結果の判定法

陰性 :COI > 1.0

陽性 :COI ≦ 1.0

3. 結果の判定にかかる注意

(1) 陽性の結果を得たときは、さらに 2 重測定による再測定を推奨します。2 重測定による再測定の結果が、2 回とも COI >1.0 の場合は陰性とします。2 回のうち 1 回でも COI≦1.0 の場合は、再検陽性とします。再検陽性の場合は、関連する他の検査結果及び臨床症状等を加味して総合的に判断してください。

(2) 測定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド(感染後抗体が検出できる量までになる期間)及び免疫機能低下により抗体産出能が低下している場合があるので、注意してください。

(3) 自己免疫疾患患者の血清を検体に用いた場合、非特異反応が起こりうるので、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

陰性管理用試料及び陽性管理用試料を測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

(2) 正確性試験

陰性管理用試料及び陽性管理用試料を測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料 3 回同時に測定するとき、陰性管理用試料はすべて陰性、陽性管理用試料はすべて陽性を示します。

管理用物質

陰性管理用試料は抗 HBc 抗体陰性ヒト血清です(COI:1.3 以上、2.6 以下)。

陽性管理用試料は抗 HBc 抗体陰性ヒト血清に抗 HBc 抗体陽性ヒト血清を添加して調製したものです(COI:0.2 以上、0.8 以下)。

(4) **最小検出感度**

0.8 IU/mL 以下※2

※2 The anti-HBc-Reference Material WHO Standard (NIBSC 95/522)を陰性管理血清で希釈したサンプルを用いた検討結果

2. 相関性試験成績

(1) 本品と弊社既存製品(ECLIA 法)との相関性を検討したところ、295 例の血清検体において良好な相関性が得られました[2)]。

		既存製品	
		陽性	陰性
本　品	陽性	146	0
	陰性	0	149

全体一致率:100%

(2) 本品と他社既存製品(CLIA 法)との相関性を検討したところ、394 例の血清検体において良好な相関性が得られました[2)]。

		既存製品	
		陽性	陰性
本　品	陽性	150	0
	陰性	0	244

全体一致率:100%

(3) 血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、61 例の検体において良好な相関性が得られました[2)]。

		血清検体	
		陽性	陰性
血漿検体	陽性	30	0
	陰性	0	31

全体一致率:100%

3. 較正用の基準物質

The anti-HBc-Reference Material WHO Standard (NIBSC 95/522)

4. 臨床的感度

様々な疾病段階の HBV 感染者より採取した検体 793 例を用いて臨床的感度を求めました[2)]。

疾病段階	検体数	本品陽性	他法陽性	感度(%)
慢性又は急性 HBV 感染者 (抗 HBc 抗体陽性、HBsAg 陽性)	568	568	568	100
検査済み HBV 感染者 (抗 HBc 抗体陽性、HBsAg 陰性、抗 HBs 抗体陽性、抗 HBe 抗体陰性)	56	56	56	100
検査済み又は HBV 既往感染者 (抗 HBc 抗体陽性、HBsAg 陰性、抗 HBs 抗体陰性、抗 HBe 抗体陽性)	9	9	9	100
検査済み又は HBV 既往感染者 (抗 HBc 抗体陽性、HBsAg 陰性、抗 HBs 抗体陽性、抗 HBe 抗体陽性)	160	160	160	100
合計	793	793	793	100

5. 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含む全 20,101 例を用いて、本品の臨床的特異性を評価しました[2)]。

検体の特性	検体数	臨床的特異性(%)※3	95%信頼区間※3	臨床的特異性(%)※4	95%信頼区間※4
献血検体(血清)	8,163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
献血検体(EDTA 血漿)	9,162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94
ルーチン検体	997	100	99.60-100	100	99.60-100
透析患者検体	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
妊婦検体	1,000	100	99.62-100	100	99.62-100

※3 初回結果に基づく評価結果

※4 2 重測定による再検結果に基づく評価結果

6. 分析特異性

測定結果に影響を及ぼす可能性のある検体 309 例を用いて測定したところ、交差反応は認められませんでした[2)]。

測定結果に影響を及ぼす可能性のある検体とは、次の種類の検体を含みます。

(1) HAV、HCV、CMV、EBV、HIV、HSV、風疹、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

(2) *E. coli* 陽性検体

(3) HAV 及び HBV に対するワクチン接種後の検体

(4) 非ウイルス性肝臓疾患の検体

(5) 自己抗体を含む検体(ANA 及び SLE)

**【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。

(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。

(8) 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) 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

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) エクルーシス試薬 Anti-HBcⅡ

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 Anti-HBcⅡ

13 ヵ月

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 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 Anti-HBcⅡ 100 テスト

MP 液 (M)	1×6.5 mL
試液 0 (R0)	1×5 mL
試液 1 (R1)	1×8 mL
試液 2 (R2)	1×8 mL
Cal1	2×1.0 mL
Cal2	2×1.0 mL

＜付属品＞

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)※5

プロセル	6×380 mL

エクルーシス試薬 プロセル M(別売)※5

プロセル	1×2 L 又は 2×2 L

※5 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】

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

COBAS is a trademark of Roche.

コバス及びエクルーシスは Roche の商標です。