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　　2025年 5月 作成(第1版)
製造販売承認番号:30700EZX00006000

コバス システム

抗 AAV 抗体キット

エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74

【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. 治療薬の適応判定に用いる際は、本使用目的欄に記載されている治療薬の本邦における最新の電子化された添付文書(【効能・効果】及び<効能・効果に関連する使用上の注意>欄等)を参照の上、使用してください。
3. 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。
4. 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。
5. 構成試薬(Cal 1 及び Cal 2)はヒト血液由来成分を含みます。いずれも HBs 抗原、抗 HIV 抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されています。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。
6. 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)】

1. **エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74**

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)/黒
  - ビオチン化抗凝集型ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
- 試液 2(R2)/黒
  - トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識 AAVrh74 エンプティカプシド抗原
    ($Ru(bpy)_3$ 標識 AAVrh74 エンプティカプシド抗原)
- キャリブレータ 1(Cal 1)/白※1
- キャリブレータ 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】

血清又は血漿中の抗アデノ随伴ウイルス血清型 rh74(AAVrh74)抗体の検出(デランジストロゲン モキセパルボベクのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への適応を判定するための補助)

【測定原理】

本品は、血清又は血漿中の抗アデノ随伴ウイルス血清型 rh74(AAVrh74)抗体を検出するキットで、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、ビオチン化抗凝集型ヒト IgG マウスモノクローナル抗体及びトリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識 AAVrh74 エンプティカプシド抗原($Ru(bpy)_3$ 標識 AAVrh74 エンプティカプシド抗原)が反応し、検体中の抗 AAVrh74 抗体をサンドイッチして免疫複合体を形成します。第 2 反応として、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、アビジン-ビオチン反応により免疫複合体及び磁性マイクロパーティクルが結合します。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 AAVrh74 エンプティカプシド抗原の $Ru(bpy)_3$ 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ため、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様にキャリブレータ 1 及びキャリブレータ 2 を測定し、得られた発光強度からカットオフ値を算出します。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 AAVrh74 抗体のカットオフインデックス(COI)を算出し、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 Li)
測定試料の安定性:20～25℃で 15 時間、
2～8℃で 7 日間、
-20℃(±5℃)で 3 ヵ月間安定
(凍結融解は 3 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。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
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。

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。

COI≧2.5 の検体:COI±30%以内
1.0≦COI<2.5 の検体:COI±20%以内
COI<1.0 の検体:COI±0.2 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
乳ビ(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
アルブミン	7 g/dL
IgG	n.a.
IgA	1.6 g/dL
IgM	1 g/dL

(2) IgG による本品への影響を完全に排除することはできません。本品の測定結果 0.8≦COI<1.0 の検体においては、IgG 値に基づき判定してください(【測定結果の判定法】参照)。

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

(4) 下表に示す 17 種の成分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、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

成分	添加濃度(μg/mL)
Acetylcysteine	150
Acetylsalicylic acid	30
Ampicillin-Na	75
Ascorbic acid	52.5
Cefoxitin	750
Doxycycline	18
Heparin	3300 IU/L
Levodopa	7.5
Methyldopa	22.5
Metronidazole	123
Rifampicin	48
Acetaminophen	156
Cyclosporine	1.8
Ibuprofen	219
Theophylline	60
Phenylbutazone	321
Itraconazol	30

(5) さらに、下表に示す 15 種の成分について、本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認しました。その結果、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

成分	添加濃度(μg/mL)
Prednisolone	36
Lisinopril	0.246
Methylphenidate	0.108
Cetirizine	4.35
Albuterol	0.045
Fluoxetine	1.42
Metformin	12
Ranitidine	10.5
Alendronic acid	0.042
Guaifenesin	4.5
Losartan	0.03
Montelukast	0.006
Ondansetron	0.342
Ethylene Glycol	546
Perindopril	0.0024

(6) 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。

コバス pure	免疫処理用 e 402 モジュール
コバス pro コバス 8000	免疫処理用 e 801 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 Anti-AAVrh74

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) キャリブレータ(Cal 1 及び Cal 2)

・Cal 1、Cal 2 の各ビンに精製水を 1.0 mL ずつ正確に加えます。
・蓋をして、15 分間静置します。
・泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解します。
・添付のキャリブレータ容器又は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。

Cal 1→白キャップのキャリブレータ容器
Cal 2→黒キャップのキャリブレータ容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを容器に貼ってください。この際、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℃又は-20℃(±5℃)で保存してください(凍結融解は1回まで)詳細は 2. 試薬の安定性を参照ください。

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-AAVrh74

1) 試薬パック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定
機器上:16 週間安定

2) キャリブレータ(Cal 1 及び Cal 2)

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定
開封後:溶解後 2～8℃で 72 時間、
-20℃(±5℃)で 31 日間安定
(凍結融解は 1 回まで)
機器上: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:21 日間安定

3. 必要な器具・器材・試料等

・コバス pro(免疫処理用 e 801 モジュール)、コバス 8000 (免疫処理用 e 801 モジュール)、コバス pure(免疫処理用 e 402 モジュール)
・エクルーシス プレチコントロール AAV74AB
・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 G2
・エクルーシス 希釈液 MA (S)
・エクルーシス アッセイカップ/チップ G2
・エクルーシス PC/CC カップ G2
・エクルーシス DU 用 LFC カップ G2
・エクルーシス PW 用 LFC カップ G2
・エクルーシス キャルバイアル

4. 操作方法

(1) 測定準備

1) エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬マネージャーに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。
使用後は、そのまま機器の試薬マネージャー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、並びにキャリブレータのバーコード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、キャリブレータ(Cal 1 及

び Cal 2)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、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）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 28 日間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、12 週間有効です。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、12 週間に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 28 日間を超えて使用する場合:

28 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。

泡立てないでください。

(2) 測定(サンドイッチ法)

1) 検体を装置内で 20 倍希釈し、 試料とします。

2) 第 1 反応:希釈済み検体、試液 1(ビオチン化抗凝集型ヒト IgG マウスモノクローナル抗体)及び試液 2(Ru(bpy)3 標識 AAVrh74 エンプティカプシド抗原)を加え反応させます。

3) 第 2 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

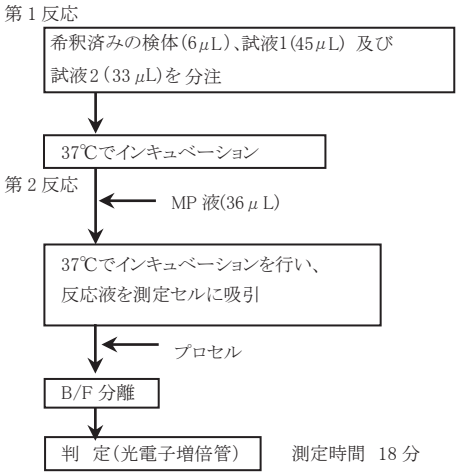
4) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

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 AAVrh74 エンプティカプシド抗原の $Ru(bpy)_3$ 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。

6) 同様の操作をしたキャリブレータ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 AAVrh74 抗体の陽性・陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス pro(e 801モジュール)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 AAV74AB (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

キャリブレータ(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。

カットオフ値＝Cal 1 の発光強度+0.269×Cal 2 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

測定値	結果	判定
COI＜0.8	抗体陰性	本品陰性
0.8≦COI＜1.0		IgG 値を測定※2 (次表を参照)
COI≧1.0	抗体陽性	本品陽性

※2 0.8≦COI＜1.0 の場合、以下 IgG 値の測定結果に基づき判定してください。

測定値	結果	IgG 値	判定
0.8≦COI＜1.0	抗体陰性	IgG≦1.7 g/dL(1,700 mg/dL)	本品陰性
		IgG＞1.7 g/dL(1,700 mg/dL)	無効

3. 結果の判定にかかる注意

(1) 陰性カットオフ付近(0.8≦COI＜1.0)の結果の場合、IgG 値を測定してください。

(2) 検体の IgG 濃度が非常に高い場合には、 測定結果が影響を受ける可能性があります。

(3) 測定結果が陰性(0.8≦COI＜1.0)かつ IgG＞1.7 g/dL の場合は、本品の結果は無効です。この場合は、14 日後以降に新しい検体を採取し再測定してください。

(4) 再測定の結果が無効(0.8≦COI＜1.0)かつ IgG＞1.7 g/dL の場合、 陰性と判定します。

(5) 電子化された添付文書の【全般的な注意】及び【操作上の注意】を十分に確認し、 必要に応じて再検査を行ってください。

【臨床的意義】

本品は電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を用いて抗 AAVrh74 抗体を検出する体外診断用医薬品です。 本品の抗 AAVrh74 抗体の検出は、 デランジストロゲン モキセパルボベクのデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者への適応を判定することを目的としています。

1. 国際共同第 III 相臨床試験(SRP-9001-301 試験)

4 歳以上 8 歳未満であり、抗 AAVrh74 抗体を有しない男性の歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としてデランジストロゲン モキセパルボベクの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照二重盲検比較試験を実施しました。 DMD 遺伝子のエクソン 1-17 に変異のある患者、インフレーム欠失、インフレーム重複及び臨床的意義不明の変異のある患者、エクソン 45 に完全に含まれている変異のある患者は除外されました。 125 例がデランジストロゲン モキセパルボベク群(63 例[日本人 2 例])又はプラセボ群(62 例[日本人 2 例])にランダムに割り付けられました。デランジストロゲン モキセパルボベクは、1.33×10^{14} vg/kg の用量で単回静脈内投与しました。

有効性評価(パート 1)

(1) 主要評価項目(ノース・スター歩行能力評価(North Star Ambulatory Assessment(NSAA)総スコア):

ベースラインからデランジストロゲン モキセパルボベク投与後 52 週までの変化量について、調整済み平均値の群間差[95%CI]は 0.65[-0.45, 1.74]であり、統計的に有意な差は認められず、デランジストロゲン モキセパルボベク群のプラセボ群に対する優越性は示されませんでした(データカットオフ日:2023 年 9 月 13 日)。

NSAA 総スコアのベースラインから投与後 52 週までの変化量

		デランジストロゲン モキセパルボベク群	プラセボ群
ベースライン	平均値±標準偏差	23.10±3.75 (63 例)	22.82±3.78 (62 例)
	範囲(最小, 最大)	(14,32)	(15.5,30)
投与後 52 週までの変化量	平均値±標準偏差	2.52±3.31 (63 例)	1.86±3.18 (61 例)
	範囲(最小, 最大)	(−8,10)	(−5,8.5)
調整済み平均値の群間差[95%CI] p 値※3		0.65 [-0.45, 1.74] 0.2441	

※3 有意水準両側 5%、投与群、年齢、時点、投与群と時点の交互作用、 ベースラインの NSAA 総スコア、ベースラインの NSAA 総スコアと時点の交互作用を共変量とし、 分散共分散構造として無構造を仮定した反復測定混合効果モデル

(2) 副次的評価項目

運動機能の評価項目について、床上起き上がり時間、10 m 歩行/走行時間、 100 m 歩行/走行時間及び 4 段階段昇り時間のベースラインからデランジストロゲン モキセパルボベク投与後 52 週までの変化量は、以下のとおりでした(データカットオフ日:2023 年 9 月 13 日)。

運動機能評価項目のベースラインからデランジストロゲン モキセパルボベク投与後 52 週までの変化量

		デランジストロゲン モキセパルボベク群 (63 例)	プラセボ群 (62 例)
床上起き上がり時間(秒)	ベースライン	3.52±0.81 (63 例)	3.60±0.68 (62 例)
	投与後 52 週までの変化量	−0.26±0.95 (63 例)	0.39±1.39 (61 例)
	調整済み平均値の群間差※4 [95%CI]	−0.64[−1.06,−0.23]	
10 m 歩行/走行時間(秒)	ベースライン	4.82±0.79 (63 例)	4.92±0.73 (62 例)
	投与後 52 週までの変化量	−0.34±0.69 (63 例)	0.09±1.03 (61 例)
	調整済み平均値の群間差※4 [95%CI]	−0.42[−0.71,−0.13]	
100 m 歩行/走行時間(秒)	ベースライン	60.67±15.55 (63 例)	63.01±17.01 (59 例)
	投与後 52 週までの変化量	−6.65±14.54 (59 例)	−4.18±18.46 (57 例)
	調整済み平均値の群間差※4 [95%CI]	−3.29[−8.28,1.70]	
4 段階段昇り時間(秒)	ベースライン	3.17±1.01 (63 例)	3.37±1.09 (61 例)
	投与後 52 週までの変化量	−0.41±0.85 (62 例)	−0.12±1.28 (60 例)
	調整済み平均値の群間差※4 [95%CI]	−0.36[−0.71,−0.01]	

平均値±標準偏差

※4 投与群、年齢、時点、投与群と時点の交互作用、スクリーニング時の NSAA 総スコア、 副次評価項目のベースライン値、副次評価項目のベースライン値と時点の交互作用を共変量とし、 分散共分散構造として無構造を仮定した反復測定混合効果モデル

2. 臨床的同等性

SRP-9001-301 試験では DMD 患者の組み入れに ELISA 法が使用されました。 そこで、 SRP-9001-301 試験で使用した検体を用いて、 本品と ELISA 法との臨床的同等性を評価しました。

以下に結果を示します。

		ELISA 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	14	0
	陰性	4	128

陽性一致率:77.8 % (95 % CI: 54.8-91.0 %)
陰性一致率:100 % (95 % CI: 97.1-100 %)
全体一致率:97.3 % (95 % CI: 93.2-98.9 %)

本品と ELISA 法での不一致 4 検体の再測定を行ったところ、4 検体のうち 2 検体が本品陽性となり、 最終的に陽性一致率 88.9%、陰性一致率 100%、全体一致率 98.6%でした。本品と ELISA 法での不一致は、ELISA 法陽性検体の抗 AAVrh74 抗体濃度がカットオフ値付近であったことが原因の1つと推察されます。 また、ELISA 法陽性の検体数が少なく、各結果が陽性一致率に与える影響が非常に大きかったため、本品の陽性一致率が大幅に減少したと推察されます。

		ELISA 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	16	0
	陰性	2	128

陽性一致率:88.9 % (95 % CI: 67.2-96.9%)
陰性一致率:100 % (95 % CI: 97.1-100 %)
全体一致率:98.6% (95 % CI: 95.1-99.6 %)

【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

標準液 1 を測定するとき、発光強度は 650～1,500 counts を示します。標準液 2 を測定するとき、発光強度は 6,000～18,000counts を示します。

(2) 正確性試験

陰性管理用試料を測定するとき、陰性を示します。陽性管理用試料 1 及び 2 を測定するとき、どちらも陽性を示します。

(3) 同時再現性試験

陰性管理用試料を 3 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。陽性管理用試料 1 を 3 回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。

2. 較正用の基準物質

社内標準品

【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) 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) キャリブレータ(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) 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) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。

(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) 本品を使用及び保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で使用及び保存してください。

(12) 添付のキャリブレータ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。

(13) 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。

(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) 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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

(1) エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74

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-AAVrh74

24 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-AAVrh74 (S100)　100 テスト

MP 液(M)	1×12.4 mL
試液 1(R1)	1×8.6 mL
試液 2(R2)	1×7.0 mL
キャリブレータ 1(Cal 1)	2×1.0 mL
キャリブレータ 2(Cal 2)	2×1.0 mL

＜付属品＞
ボトルラベル Cal 1 及び Cal 2 用

エクルーシス試薬 プロセル G2(別売)※5

プロセル	2×2L 又は 2×2L×2

※5 e 801 及び e 402 モジュールのプロセルは、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 及び e 402 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】

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.

【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等】

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。