

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※ 2022 年 7 月改訂（第 9 版）
※ 2019 年 12 月改訂（第 8 版）

製造販売承認番号 22000AMX01643000

アーキテクト®

C 型肝炎ウイルスコア蛋白質キット
HCV Ag・アボット

【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すること。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - 抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：Bicine 緩衝液、TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体（他の含有物：BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - ・ アッセイ希釈液（主な含有物：水酸化ナトリウム）
 - ・ 前処理液 1（主な含有物：塩酸）
 - ・ 前処理液 2（主な含有物：塩酸）
 - ・ 検体希釈液（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウマ血清）保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

* ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の C 型肝炎ウイルス（HCV）コア蛋白質の測定（C 型肝炎ウイルス感染の診断補助及び治療のモニタリング）

【測定原理】

本キットは、サンドイッチ法に基づいた化学発光免疫測定法（CLIA 法）による C 型肝炎ウイルス（HCV）コア蛋白質の測定試薬¹であり、B/F 分離 [抗原抗体反応による結合物（Bound:B）と、結合しなかった遊離の物質（Free:F）の分離] には磁性粒子を用いている。まず前処理液 1 及び前処理液 2 により検体中のウイルス粒子の破壊、HCV コア蛋白質の抽出及び検体中に存在する HCV コア抗体の不活化が行われる。次にアッセイ希釈液及びマイクロパーティクルを加えると、検体中の HCV コア蛋白質は、マイクロパーティクル中の抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子と反応する。次にアクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体を含むコンジュゲートを加えると、抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子－HCV コア蛋白質－アクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体のサンドイッチ型の結合物を形成する。未反応のアクリジニウム標識抗 HCV コア抗

原マウスモノクローナル抗体を除去し、過酸化水素を含むプレトリガー及びトリガーを加えると、アクリジニウムが化学反応により発光する。この発光量は、検体中に存在する HCV コア蛋白質質量に比例するので、あらかじめ既知濃度のキャリブプレート（別売品）を用いて作成した検量線から検体中の HCV コア蛋白質濃度が自動的に算出される。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	EDTA ナトリウム EDTA カリウム塩 ヘパリンリチウム ヘパリンナトリウム クエン酸ナトリウム CPD

- ・ 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ・ 液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
- ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 加熱して不活化した検体
 - ・ プールした検体
 - ・ 著しく溶血した検体
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・ 死亡後に採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。これらが含まれている検体は、正確な測定結果が得られない可能性があるため、遠心管に移し、3,000g で 10 分間遠心分離すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれる可能性がある。
- ・ 血餅や赤血球の分離が不十分な血漿検体は使用できない。血球成分の混入を最小限にするために、遠心分離後の血漿採血管をそのまま使用する場合は、機器にセット後直ちに測定すること。
- ・ 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・ 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- ・ 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
- ・ 正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に 3,000g で 10 分間遠心分離をすること。
 - ・ フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
 - ・ 再測定を要する検体
 - ・ 凍結融解した検体
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- ・ すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

※	検体種	保存温度	最長保存期間
	血清 / 血漿	2 ～ 8℃	≤ 5 日間

- ・ 検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、2 ～ 8℃ で 5 日間まで保存することができる。
- ・ 5 日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去し、-20℃ 以下で凍結保存すること。
- ・ 3 回以上の凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- ・ 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・ 検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- 次の干渉物質を血清検体に添加して、本キットの測定に与える影響を検討したところ、見られた影響は 10% 未満であった※。

物質	濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
トリグリセリド	3000 mg/dL
タンパク質	9.2 g/dL

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社に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

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- 本キット用アッセイファイル
- ARCHITECT HCV Ag・キャリブレータ（ARCHITECT HCV Ag Calibrators）
（製品番号：6L47-02）：4 mL × 6

- キャリブレータ A
（主な含有物：クエン酸緩衝液）
- キャリブレータ B-F
（主な含有物：リコンビナント HCV 抗原、酢酸緩衝液）

キャリブレータ	濃度 (fmol/L)	濃度 (pg/mL)
CAL A	0.00	0.00
CAL B	10.00	0.20
CAL C	80.00	1.60
CAL D	600.00	12.00
CAL E	4,500.00	90.00
CAL F	20,000.00	400.00

- ARCHITECT HCV Ag・コントロール（ARCHITECT HCV Ag Controls）
（製品番号：6L47-11）：8 mL × 3

- 陰性コントロール
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300、ProClin 950）
- 陽性コントロール 1、2
（主な含有物：リコンビナント HCV 抗原、酢酸緩衝液）

コントロール	色	濃度 (fmol/L)	濃度 (pg/mL)	濃度管理範囲 (fmol/L)	濃度管理範囲 (pg/mL)
CONTROL -	無着色	0.00	0.00	0.00 - 2.99	0.00 - 0.05
CONTROL + 1	青 ^a	50.00	1.00	35.00 - 65.00	0.70 - 1.30
CONTROL + 2	赤 ^b	300.00	6.00	210.00 - 390.00	4.20 - 7.80

- a 色素：Acid Blue No. 9
 - b 色素：Red D&C No. 33
 - 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - 反応セル
 - サンプルカップ
 - 試薬ボトル用中蓋
 - 試薬ボトル用キャップ
 - 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

- キャリブレータ（別売品）、希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）、前処理液 1、前処理液 2 を 54：16：45：25 の割合で加え、反応させる。
 - 上記 1) 混合液、アッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 20：9：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - 混合液にアッセイ希釈液及びマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - 未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
 - 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μ L を加え、反応させる。
 - トリガー 300 μ L を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500nm）の発光強度を測定する。
 - HCV コア蛋白質濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
 - 検体についても、キャリブレータと同様の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の HCV コア蛋白質濃度を求める。
- なお、測定範囲の上限を超える検体を自動的に希釈して測定する場合は、検体に検体希釈液及び希釈した濃縮希釈緩衝液を 6：25：39 の割合で加えたものを検体とし、6) と同様に測定する。

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- 初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
- アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- HCV 抗体および HCV 抗原が同じ ARCHITECT アナライザーで測定される場合、HCV Ag 用アッセイファイルをインストールする前に、HCV 用アッセイファイルをインストールすること。
- アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
濃度 (fmol/L) × 0.02 = 濃度 (pg/mL)

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
fmol/L	0.02	pg/mL

2. 測定法

- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
 - マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】(2) 使用上の注意を参照すること。
- アッセイ希釈液の袋を開封し、アッセイ希釈液を取り出す。
- 使用する機器に試薬キットをセットする。
 - 測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - すべての試薬ボトルに、中蓋を取り付けられていることを確認する。
- 必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 測定をオーダーする。
 - 検体またはコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- 同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
- 分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：158 μ L
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：108 μ L
- 機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：158 μ L
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：108 μ L
- 機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロールおよびキャリブレータ）に取り替えること。
- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- キャリブレータおよびコントロールを準備する。
 - キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
- 必要量：
 - 各キャリブレータ：12 滴
 - 各コントロール：7 滴
- サンプルをセットする。
 - サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 測定を開始する。
- 測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

※※ HCV Ag の測定値が 20,000 fmol/L (400 pg/mL) を超える検体は、"> 20,000" (> 400") のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

検体は 9 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

手希積

- 推奨希釈倍率：20 倍
1. 検体 20 μL に対して陰性コントロール 380 μ L を添加する。
 2. 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 3.00 fmol/L より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- 本キットのキャリブレーションでは、キャリブプレート A～F を 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。
 - 1. キャリブレーションをオーダーする。(測定を開始しないこと)
 - 2. コントロールを陽性コントロール 2、陽性コントロール 1、陰性コントロールの順に各 1 回オーダーする。
 - 3. 測定を開始する。
- キャリブプレートは分注後、直ちに測定すること。コントロールの測定値が、本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- キャリブレーション範囲：0 ～ 20,000 fmol/L
 - 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
 - キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法 (4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted) を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

- 測定結果が 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 未満の検体は、HCV コア蛋白質陰性と判定する。
- 測定結果が 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 以上の検体は、HCV コア蛋白質検査陽性と判定する。
- 測定結果が 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 以上 10.00 fmol/L (0.20 pg/mL) 未満の検体は、2 重測定で再検査する。
再検査の結果、2 本とも 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 未満の検体は HCV コア蛋白質陰性と判定する。
いずれか 1 本が 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 以上を示した検体は、再検査陽性と判定し、測定値は初回の結果を用いる。

**	初回測定結果		
	測定値	機器表示	再検査
	< 3.00 fmol/L (< 0.06 pg/mL)	Nonreactive	再検査不要
	3.00 fmol/L ～< 10.00 fmol/L (0.06 pg/mL ～< 0.20 pg/mL)	Grayzone Reactive	再遠心分離後、2 重測定で再検査する。
**	≥ 10.00 fmol/L (≥ 0.20 pg/mL)	Reactive	再検査不要
	2 重測定での再検査結果		
	再検査結果	最終判定	
	2 本とも < 3.00 fmol/L (< 0.06 pg/mL)	陰性	
**	1 本または 2 本とも ≥ 3.00 fmol/L (≥ 0.06 pg/mL)	再検査陽性と判定し、測定値は初回の結果を用いる。	

判定上の注意

- **注意：**グレーゾーン判定をする場合の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体) が含まれて

いる可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキット (本キット等) で測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある^{2,3}。本キットには HAMA の影響を抑える物質が含まれているが、診断には他の情報が必要になることがある。

- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉が認められたり、異常な値を示すことがある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある⁴。
- **
- IgM が高濃度の患者 (例：多発性骨髄腫など) からの検体は、ARCHITECT アナライザー i2000 または ARCHITECT アナライザー i2000SR で、前処理後の検体吸引時にエラー (3350 測定項目を処理できません。(サンプルピペット) で (RV 24) の吸引エラーです。) が発生する可能性がある。
- 不溶物や赤血球を含む検体は、測定前に遠心分離をすること。血餅や赤血球の分離が不十分な血漿検体は使用しないこと。
- **
- アーキテクトの HCV と HCV Ag を同一の ARCHITECT アナライザー i2000 または ARCHITECT アナライザー i2000SR で測定した場合、HCV Ag の測定値が偽高値となる恐れがある。正しい測定結果を得るため以下に従うこと。
 - (1) 施設で複数の機器を所有している場合は、HCV と HCV Ag の測定をそれぞれ別の機器で行う。
 - **
 - (2) 別の機器で測定できない場合は以下に従う。
 - ① HCV Ag を測定する検体をあらかじめ選別し、ARCHITECT アナライザー i2000 または ARCHITECT アナライザー i2000SR で 6041 毎日のメンテナンス実施直後にまとめて測定する。
 - ② HCV Ag 測定後、さらに ARCHITECT アナライザー i2000 または ARCHITECT アナライザー i2000SR で 6041 毎日のメンテナンスを実施することを推奨する。
 - ③ HCV と HCV Ag を同一の ARCHITECT アナライザー i2000 または ARCHITECT アナライザー i2000SR で測定する場合、2 重測定による再検査の対象は【測定結果の判定法】で濃度範囲 3～10 fmol/L(0.06 ～0.20 pg/mL) の検体とされているが、これを 3～15 fmol/L(0.06 ～0.30 pg/mL) の検体に拡大することを推奨する。
 - **
 - (3) ARCHITECT アナライザー i1000SR では、HCV と HCV Ag の測定を別の機器で行う必要はない。
- C 型肝炎ウイルスにはコア遺伝子内のアミノ酸変異などを含めた自然発生的な多様性が存在するため、HCV 感染患者の本キットによる測定結果はまれに予測より低く、あるいは陰性になる場合がある⁹⁻¹¹。HCV ジェノタイプ 3a に感染した患者群では感度が低下するという報告が 2 例ある^{10,11}。HCV RNA 試験と比較して、本キットはジェノタイプ 3 検体の検出率に違いがあるとの報告もある¹⁰⁻¹⁵。
 - 患者が HCV 抗体陽性でかつ HCV 抗原陰性の場合は、臨床状態や遺伝子検査などの追加検査を行ったうえで診断を行うことを推奨する。

【性 能】

(1) 感度**

本キットを用いて、ARCHITECT HCV Ag・キャリブプレート B (10 fmol/L) とキャリブプレート A (0 fmol/L) を 10 重測定したとき、発光強度の平均値の比は 4.4 ～ 5.4 であり、キャリブプレート F (20,000 fmol/L) とキャリブプレート A (0 fmol/L) の発光強度の平均値の比は 4315 ～ 5390 であった。

(2) 正確性**

本キットを用いて、管理検体を測定するとき、測定値の平均値はあらかじめ定められた値の -7.5% ～ 15.1% であった。

(3) 同時再現性**

本キットを用いて、管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV% は 2.5% ～ 10.6% であった。

(4) 測定範囲

最小検出感度は 3.00 fmol/L
測定上限は無希釈の場合 20,000.00 fmol/L、自動希釈の場合 180,000.00 fmol/L である。

(5) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1) IRMA 法との相関性試験成績**

血清検体の試験結果 (n=177) は、相関係数が r=0.94、回帰直線は y=0.70x+45.12 (x: IRMA 法、y: 本品) であった。
血漿検体の試験結果 (n=117) は、相関係数が r=0.95、回帰直線は y=0.67x-1.59 (x: IRMA 法、y: 本品) であった。

2) CLEIA 法との相関性試験成績**

血清検体の試験結果 (n=67) は、相関係数が r=0.97、回帰直線は y=0.70x-117.76 (x: CLEIA 法、y: 本品) であった。
血漿検体の試験結果 (n=119) は、相関係数が r=0.96、回帰直線は y=0.61x+2.07 (x: CLEIA 法、y: 本品) であった。

3) HCV RNA 測定法との相関性試験成績**

抗ウイルス治療 46 症例の経過観察血清の試験結果 (n=211) は、相関係数が r=0.90、回帰直線は y=1.66x^{1.12} (x: HCV RNA、測定法 y: 本品) であった。

4) 校正用の基準物質

HCV のコア蛋白質の国際標準品は制定されていない。よって、本キットでは、大腸菌を用いて HCV のコア蛋白質をコードする遺伝子を発現させ、精製したりコンビナント HCV コア抗原を基準品とした。基準品濃度は、A235nm の吸光度より求めた蛋白質濃度から mol 濃度に換算して決定した。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングは行わないこと。
- ※・**注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および／または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること⁵⁻⁸。
- ・陰性コントロールに含まれるカルシウム処理ヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・アッセイ希釈液およびトリガーはアルカリ性のため、使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

- ※・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・マイクロバティックル

警告	アジ化ナトリウム、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル、ナトリウム 4-(メトキシカルボニル)フェノラートを含む
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P273	環境への放出を避けること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。
- ※・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・検体希釈液

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・コンジュゲート

	
警告	セチルトリメチルアンモニウムブロミド、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル、塩化ベンゼトニウム、フッ化ナトリウム、アジ化ナトリウムを含む
H400	水生生物に非常に強い毒性
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P391	漏出物を回収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・アッセイ希釈液

	
危険	水酸化ナトリウムを含む
H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
H290	金属腐食のおそれ

安全対策	
P234	他の容器に移し替えないこと。
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P301+P330+P331	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
P310	ただちに医師に連絡すること。
P390	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・前処理液 1
 - ・前処理液 2

	
危険	塩酸、ドデシルトリメチルアンモニウムブロミド、クエン酸一水和物、ヘキサデシルジメチル (3-サルフォネートプロピル) アンモニウム、n-オクタデシルジメチル (3-サルフォプロピル) アンモニウム水酸化物、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテルを含む
H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
H332	吸入すると有害
H400	水生生物に非常に強い毒性
H410	長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性
H290	金属腐食のおそれ

安全対策	
P234	他の容器に移し替えないこと。
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P301+P330+P331	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
P304+P340	吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
P310	ただちに医師に連絡すること。
P390	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・キャリブレート A ※

警告	
H316	軽度の皮膚刺激
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

＊ ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・ キャリブレーション B-F

	
危険	テトラデシルトリメチルアンモニウムブロミド、ドデシルトリメチルアンモニウムブロミド、セチルトリメチルアンモニウムブロミド、酢酸ナトリウム・三水和物、プロパン-2-オールを含む
H318	重篤な眼の損傷
H315	皮膚刺激
H373	長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ
H400	水生生物に非常に強い毒性
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
安全対策	
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P310	ただちに医師に連絡すること。
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P314	気分が悪い時は、医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
P391	漏出物を回収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

＊ ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・ 陰性コントロール

	
警告	メチルイソシアゾン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

＊ ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・ 陽性コントロール 1
・ 陽性コントロール 2

	
危険	テトラデシルトリメチルアンモニウムブロミド、ドデシルトリメチルアンモニウムブロミド、セチルトリメチルアンモニウムブロミド、酢酸ナトリウム・三水和物、プロパン-2-オール、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテルを含む
H318	重篤な眼の損傷
H315	皮膚刺激

H373	長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ
H400	水生生物に非常に強い毒性
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
安全対策	
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P310	ただちに医師に連絡すること。
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P314	気分が悪い時は、医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
P391	漏出物を回収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

＊＊ ・ 廃棄方法については (3) **廃棄上の注意** を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
・ 安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
・ 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- ・ 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・ 使用直前までアッセイ希釈液を袋から取り出さないこと。
- ・ アッセイ希釈液に液漏れが見られた場合、試薬が不均一となり正確な測定結果が得られない可能性があるため、本キットは使用しないこと。またアッセイ希釈液は水酸化ナトリウムを含むため、眼や皮膚に重度の火傷を引き起こす恐れがある。液漏れしたボトルは適切な安全上の注意を払い取り扱うこと。
- ・ キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・ 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ・ 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
- ・ 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - ・ 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - ・ キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - ・ 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- ・ 機器操作中の取扱以上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	最長保存		
	保存温度	期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ・キャリブプレート、コントロールは、2～8℃で保存すること。
- ・キャリブプレート、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- ・キャリブプレート、コントロールは、2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和（5～10回）すること。使用後は蓋を固く締め、2～8℃で保存すること。
- ・濃縮希釈緩衝液は、15～30℃で保存すること。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

*

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	12 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

- 試薬キット

製品番号 6L47-26：100 回用

 - ・マイクロパーティクル 6.7 mL × 1
 - ・コンジュゲート 6.1 mL × 1
 - ・アッセイ希釈液 30.0 mL × 1
 - ・前処理液 1 14.5 mL × 1
 - ・前処理液 2 11.0 mL × 1
 - ・検体希釈液 5.9 mL × 1

○ プレトリガー※

製品番号 6E23：975 mL × 4

○ トリガー※

製品番号 6C55：975 mL × 4

※ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- 熊田 博光、清澤 研道、小林 万利子、小山 富子、田中 榮司、中尾 瑠美子、松本 晶博、安田 清美、八橋 弘、吉澤 浩司、飯野 四郎:高感度 HCV 抗原測定用試薬「ARCHITECT HCV Ag」の基礎的・臨床的評価。消化器科 45(4)：454-466, 2007
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
- Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confi mation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
- Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014,14:222.
- Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.
- Heidrich et al., Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21:769. 2014.

- Mederacke et al., Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210-215. 2009.
- Nguyen et al., Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results for Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697-2700.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体は、共同製造協定に基づき Chiron Corporation による米国ライセンスの下で調製されます。本キットは Ortho Diagnostic Systems and Chiron Corporation の契約合意の下で製造されます。

【問い合わせ先】

- ＊ アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

- ＊ アボットジャパン合同会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047 (385) 2211 (代表)

©ABBOTT JAPAN LLC 2022

