

【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】

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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（MICROPARTICLES）
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（CONJUGATE）
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（ASSAY SPECIFIC DILUENT）
（主な含有物：水酸化ナトリウム）
- ・前処理液 1（PRE-TREATMENT REAGENT 1）
（主な含有物：塩酸）
- ・前処理液 2（PRE-TREATMENT REAGENT 2）
（主な含有物：塩酸）
- ・検体希釈液（SPECIMEN DILUENT）
（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※（PRE-TRIGGER SOLUTION）

過酸化水素

○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）

（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。Alinity i システム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。

試薬キットはボトル 6 本で構成されているため、試薬カートリッジ 2 個に分かれている。測定の際は試薬カートリッジを 2 個とも機器にセットすること。

【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。

先ず前処理液 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 コア蛋白質量に比例するので、あらかじめ既知濃度のキャリブレーション（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

次の検体種を使用することができる。確認は ARCHITECT アナライザーを用いて行った。

他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
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

- ・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。
- ・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

- ・以下は使用しないこと。
 - ・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

- ・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、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。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ている可能性がある。
- ・検体間の汚染を防ぐため、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。
- ・血漿検体を元検体チューブで測定する場合、赤血球の影響を最小限にするため、遠心分離後直ちに測定すること。
- ・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒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。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。

- ・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

凍結検体は以下に従って準備する。

- ・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
- ・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する。
- ・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
- ・検体を再度遠心分離する。

検体の再遠心分離

- ・検体を遠心チューブに移し、30 000 g-minutes で遠心分離する。
- ・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{遠心分離時間（分）} = \frac{30\,000 \text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$$

再遠心分離時間（分）	RCF (× g)	g-Minutes
10	3000	30 000
15	2000	30 000
20	1500	30 000

- ・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。

検体の保存条件

検体の保存条件の確認は ARCHITECT アナライザーで行った。

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	24 時間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
	2 ～ 8℃	5 日間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
	-10℃以下	7 日間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

3 回以上の凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の保存条件を検討した試験結果は以下のとおりであり、この結果は本試験の評価基準である「差（％）の平均の絶対値が 10%以内」を満たしていた。

	個々の検体の測定値の差（％）		差（％）の平均の絶対値
	下限	上限	最大値
15 ～ 30℃	-12.8%	15.1%	6.3%
2 ～ 8℃	-32.1%	16.0%	8.7%
-10℃以下	-10.8%	17.7%	5.2%
凍結融解	-17.8%	26.1%	6.5%

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

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。

Alinity i システムの試薬と ARCHITECT アナライザーの試薬は同一で、試薬とサンプルの反応液量比も同一である。

以下は、ARCHITECT アナライザーで得られた結果である。

干渉物質

内因性物質

ヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質が測定値に与える影響について、5 検体に対してそれぞれ 30 重測定を行い、対照検体に対する添加検体の測定値の差を算出し、5 検体で得られた測定値の差の平均に基づき評価したところ、以下の濃度では、測定値の差の平均は 10%以下であった。

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

注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

（3）その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。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
 - ・Alinity i HCV Ag ・キャリブレータ（Alinity i HCV Ag Calibrators、製品番号 9P23-CAL-01、REF 09P2302）
 - ・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）
- キャリブレータの設定濃度を以下に示す。

	容量	濃度	
		(fmol/L)	(pg/mL)
CAL A	3.0 mL × 1	0.00	0.00
CAL B	3.0 mL × 1	10.00	0.20
CAL C	3.0 mL × 1	80.00	1.60
CAL D	3.0 mL × 1	600.00	12.00
CAL E	3.0 mL × 1	4500.00	90.00
CAL F	3.0 mL × 1	20 000.00	400.00

測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した。^{2,3}
表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

拡張不確かさ (k = 2)	
キャリブレーション	fmol/L (pg/mL)
CAL A	適用外
CAL B	10.00 ± 0.340 (0.20 ± 0.007)
CAL C	80.00 ± 2.464 (1.60 ± 0.049)
CAL D	600.00 ± 19.680 (12.00 ± 0.394)
CAL E	4500.00 ± 153.900 (90.00 ± 3.078)
CAL F	20 000.00 ± 768.000 (400.00 ± 15.360)

- Alinity i HCV Ag・コントロール (Alinity i HCV Ag Controls、製品番号 9P23-CNT-01、REF 09P2311)
 - 陰性コントロール (CONTROL-)
 - (主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：ProClin 300、ProClin 950、アジ化ナトリウム)
 - 陽性コントロール 1 (CONTROL +1)、陽性コントロール 2 (CONTROL +2)
 - (主な含有物：リコンビナント HCV 抗原、酢酸緩衝液)
- コントロールの濃度を以下に示す。

	容量	色	濃度		管理範囲	
			CONC	RANGE	CONC	RANGE
			(fmol/L)	(fmol/L)	(pg/mL)	(pg/mL)
CONTROL -	8.0 mL × 1	無着色	0.00	0.00 - 2.99	0.00	0.00 - 0.05
CONTROL +1	8.0 mL × 1	青 ^a	50.00	35.00 - 65.00	1.00	0.70 - 1.30
CONTROL +2	8.0 mL × 1	赤 ^b	300.00	210.00 - 390.00	6.00	4.20 - 7.80

^a 色素：Acid Blue No. 9

^b 色素：Red D&C No. 33

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- キャリブレーション
- コントロールロット
- 試薬ロット
- キャリブレーションロット
- 機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

- 濃縮希釈緩衝液 (Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む)

機器の操作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。

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インダクションヒーターが設置されている機器にインストールすること。

システムソフトウェアバージョン 3.2.0 以降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。

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。

変換式：

濃度 (初期設定の単位) × 変換係数 = 濃度 (変換後の単位)

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
fmol/L	0.02	pg/mL

(4) 測定 (操作) 法

- キャリブレーション (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、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 µL を加え、反応させる。
- トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光 (波長約 400 ~ 500 nm) 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、キャリブレーション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。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。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。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
 - 分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定の必要サンプル量：158 µL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：108 µL
 - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定の必要サンプル量：158 µL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：108 µL
 - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
 - 新しく分注したサンプルに交換する。
- 本書のキャリブレーションおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- 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。
- 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。

コントロールの使用手順

- コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、陰性コントロールを 7 滴、陽性コントロール 1 を 7 滴、陽性コントロール 2 を 7 滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
- コントロールデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

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 fmol/L" ("> 400 pg/mL") 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

サンプルは 9 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

自動希釈設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

手希釈

推奨希釈倍率：20 倍

サンプル 20 µL に対して陰性コントロール 380 µL を添加する。

陰性コントロールを分取する際は、交差汚染に注意すること。

本書のコントロールの取り扱い方法や保存方法についても参照すること。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用してサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

希釈倍率をかける前の測定値が 3.00 fmol/L 以上 (0.06 pg/mL 以上) になるように希釈すること。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) 未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー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。

キャリブレーション

キャリブレータ A～F をラックのポジション 1 からセットする。

キャリブレータの後に続けてコントロールを、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 回測定し、キャリブレーションを評価すること。

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

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値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
- ・コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

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。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

- ・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結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。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。
- ・新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

コントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。各施設で定めたコントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であることを確認すること。

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

本キットは、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を作成し、結果を算出する。

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。
- ・カットオフ値は、3.00 fmol/L (0.06 pg/mL) である。

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

- ・グレーゾーン判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定結果は、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。
- ・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ているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。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, 5} 本キットには、HAMA の影響を抑える物質が含まれているが、診断を行うにあたっては他の情報が必要となることがある。
- ・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。
- ・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。
- ・IgM が高濃度の患者 (例: 多発性骨髄腫など) からの検体は、前処理のポジション 48 でサンプルピペットターの検体吸引エラーが発生する可能性がある。
- ・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。⁶⁻⁸ 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。^{7, 8} 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。⁷⁻¹²
- ・患者が HCV 抗体陽性でかつ HCV 抗原陰性の場合、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。¹³

Ainity の HCV (製品番号 8P06) と HCV Ag を同一の機器で測定した場合、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。

- ・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。
- ・別の機器で測定できない場合は以下に従う。
 - ・HCV Ag を測定する検体をあらかじめ選別し、毎日のメンテナンス (2500 毎日のメンテナンス (i システム)) 実施直後にまとめて測定する。
 - ・HCV Ag 測定直後、さらに毎日のメンテナンス (2500 毎日のメンテナンス (i システム)) を実施することを推奨する。
 - ・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。
- ・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的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すること。

【性 能】

感度試験

キャリブレーションを試験するとき、キャリブレーション B (10 fmol/L) とキャリブレーション A (0 fmol/L) の発光強度の比は 3.3 以上であり、キャリブレーション F (20 000 fmol/L) とキャリブレーション A (0 fmol/L) の発光強度の比は 2500 以上である。

正確性試験

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 ± 20% 以内である。

同時再現性試験

管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV% は 15% 以下である。

測定範囲（報告可能範囲）

定量下限（LoQ）および検出限界（LoD）の代表的なデータの例から算出した測定範囲（報告可能範囲）を以下に示す。CLSI EP34 1st ed. に従っている。¹⁴

	fmol/L	pg/mL
定量的測定範囲 ^a	2.80 - 20 000.00	0.06 - 400.00
希釈測定範囲 ^b	20 000.00 - 400 000.00	400.00 - 8000.00
報告可能範囲 ^c	2.49 - 400 000.00	0.05 - 8000.00

^a 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ ～定量上限である。直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（fmol/L、pg/mL）とする。

^b 希釈測定範囲（EMI: Extended Measuring Interval）は、定量上限～定量上限×希釈倍率である。表では希釈倍率を 20 倍としたときの範囲を示している。

^c 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～希釈測定範囲の上限である。

注: アッセイファイル上の直線性範囲下限の初期設定は 0.00 fmol/L (0.00 pg/mL) に相当する。

以降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。

Alinity i システムの試薬と ARCHITECT アナライザーの試薬は同一で、試薬とサンプルの反応液量比も同一である。

特に示されている場合を除き、以降に示したデータは Alinity i システムを使用して得られた結果である。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。¹⁵ 各 2 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。2 例のコントロール、3 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。

サンプル	n	測定内再現性 (併行精度)			施設内再現性 (総再現性) ^a	
		平均値 (fmol/L)	SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
陽性コントロール 1	239	51.27	1.857	3.6	2.744 (2.557-2.919)	5.4 (4.7-6.1)
陽性コントロール 2	238	313.15	11.241	3.6	14.904 (14.009-15.778)	4.8 (4.7-4.8)
パネル 1	240	64.34	2.444	3.8	3.637 (3.223-4.008)	5.7 (5.4-5.8)
パネル 2	240	329.07	11.143	3.4	15.586 (14.191-16.866)	4.7 (4.0-5.5)
パネル 3	240	7419.69	295.930	4.0	373.835 (362.449-385.060)	5.0 (4.7-5.4)

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

サンプル	n	平均値 (pg/mL)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
陽性コントロール 1	239	1.03	0.037	3.6	0.055 (0.051 - 0.058)	5.3 (4.7-6.1)
陽性コントロール 2	238	6.26	0.225	3.6	0.298 (0.280 - 0.316)	4.8 (4.7-4.8)
パネル 1	240	1.29	0.049	3.8	0.073 (0.064 - 0.080)	5.6 (5.4-5.8)
パネル 2	240	6.58	0.223	3.4	0.312 (0.284 - 0.338)	4.7 (4.0-5.5)
パネル 3	240	148.39	5.919	4.0	7.477 (7.249 - 7.701)	5.0 (4.7-5.4)

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

測定下限

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。¹⁶ 4 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）の最大値を以下に示す。

	fmol/L	pg/mL
LoB ^a	0.43	0.01
LoD ^b	2.49	0.05
LoQ ^c	2.80	0.06

^a LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセントタイルに相当する濃度である。

^b LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95% の信頼度で測定できる最小濃度である。

^c LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、再現性において最大許容 CV 20% を満たす最小濃度とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。¹⁷

本キットは 2.80 ～ 20 000.00 fmol/L (0.06 ～ 400.00 pg/mL) の範囲で直線性を示す。

特異性

本キットの特異性は、供血者検体群と入院患者検体を測定した検討で 99.96% (5376/5378) を示した。計 5142 例の血清および血漿供血者検体、241 例の入院患者検体を評価した。初回陽性率および再検査陽性率を、以下の表に示す。

カテゴリー	n	IR (対全体%)	RR ^a (対全体%)	追加試験陽性 ^b (対 RR%)
供血者血清	2792	29 (1.04)	0 (0.00)	0 (0.00)
供血者 EDTA 血漿	2350	11 (0.47)	1 (0.04)	0 (0.00)
供血者計	5142	40 (0.78)	1 (0.02)	0 (0.00)
入院患者検体	241	9 (3.73)	6 (2.49)	5 (83.33)

IR = 初回陽性 RR = 再検査陽性

^a すべての初回陽性検体を 2 重測定で再検査した。

^b HCV RNA 定性試験陽性を陽性と定義した。

感度

計 444 例の陽性検体を Alinity i システムおよび ARCHITECT アナライザーを用いて評価した。

検体カテゴリー	n	陽性数	Alinity i システム 感度 (陽性数 / n)	ARCHITECT アナライザー 感度 (陽性数 / n)
HCV ジェノタイプ 1 型	108	108	100% (108/108)	100% (108/108)
HCV ジェノタイプ 2 型	9	9	100% (9/9)	100% (9/9)
HCV ジェノタイプ 3 型	13	13	100% (13/13)	100% (13/13)
HCV ジェノタイプ 4 型 (サブタイプ non-a を含む)	22	22	100% (22/22)	100% (22/22)

検体カテゴリー	n	陽性数	Alinity i システム 感度 (陽性数 / n)	ARCHITECT アナライザー 感度 (陽性数 / n)
HCV ジェノタイプ 5 型	10	10	100% (10/10)	100% (10/10)
HCV ジェノタイプ 6 型	20	20	100% (20/20)	100% (20/20)
HCV 陽性 (ジェノタイプ不明)	262	262	100% (262/262)	100% (262/262)
計	444	444	100% (444/444)	100% (444/444)

Alinity i システムにおける本キットの総感度は 100% (444/444) であった。

分析感度

First WHO International Standard for HCV core antigen, PEI code 129096/12 の希釈系列を用いて、分析感度の検討を行った。希釈系列の濃度は 0.5 ~ 32 IU/mL とし、希釈液としてカルシウム処理陰性ヒト血漿を使用した。3 ロットの試薬、2 ロットのキャリブレーション、1 ロットのコントロール、および 2 台の機器を使用して各希釈ポイントを少なくとも 4 重測定したところ、分析感度は 0.78 ~ 0.84 IU/mL であった。

分析特異性

その他の疾患等

以下は、ARCHITECT アナライザーで得られた結果である。

HCV 感染以外の疾患のある患者および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体、計 126 例について評価した。126 検体のうち 5 検体は再検査陽性を示し、追加試験で HCV 抗原陽性であった。

カテゴリー	n	IR (対全体%)	RR (対全体%)	追加試験陽性 ^a (対 RR%)
HCV 感染症以外の疾患患者 検体および測定に影響を 与える可能性のある因子を含 む検体 ^b	126	5 (3.97)	5 (3.97)	5 (100)

IR = 初回陽性 RR = 再検査陽性

^a 他の HCV 測定キット、A 社 HCV 測定キット、アキュジーン m-HCV (製品番号 4J86) のいずれかあるいは複数のキットで陽性であった。

^b 検体のカテゴリーは以下のとおりである。CMV 抗体陽性 (5)、EBV 抗体陽性 (5)、HAV 抗体陽性 (5)、HBs 抗原陽性 (5)、HIV-1 抗体陽性 (9)、HIV-2 抗体陽性 (1)、HIV 抗原陽性 (5)、HTLV-1 抗体陽性 (5)、HBc 抗体陽性 (5)、梅毒陽性 (5)、リウマチ因子陽性 (5)、アルコール性肝疾患 (5)、抗マウスヒト抗体陽性 (5)、大腸菌 (5)、HSV-1 抗体陽性 (5)、多産婦 (5)、血液透析患者 (5)、抗核抗体陽性 (5)、高 IgG 血症 (5)、高 IgM 血症 (5)、多発性骨髄腫 (3)、妊婦 (5)、インフルエンザワクチン接種者 (5)、トキノプラズマ陽性 (3)、ウエストナイルウイルス陽性 (5)、頻回輸血受血者 (5)

ARCHITECT アナライザーとの比較

検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。¹⁸ 回帰方法は weighted Deming 法を用いた。

Alinity i システム vs ARCHITECT アナライザー					
単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
血清 fmol/L (pg/mL)	121	0.99	0.48 (0.01)	0.96	3.33 - 18 056.99 (0.07 - 361.14)

相関性試験成績

以下は、ARCHITECT アナライザーで得られた結果である。

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。

校正用の基準物質

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。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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。¹⁹⁻²²
- 陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は 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。
- 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、また口によるピペッティングは行わないこと。
- 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。
- トリガーはアルカリ性溶液である。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: MICROPARTICLES	
	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: CONJUGATE	
	
	ヘキサデシ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、アジ化ナトリウムを含む
H401 *	水生生物に毒性
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。

※ 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：	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
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 / シャワーで洗うこと。
P310	直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：	
PRE-TREATMENT REAGENT 1 PRE-TREATMENT REAGENT 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、3- (N,N-ジメチルパルミチル-アンモニオ) プロパンスルホナート、n-オクタデシルジメチル (3-スルホプロピル) アンモニウムヒドロキシド、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
H290	金属腐食のおそれ
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
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 / 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	直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：	
SPECIMEN DILUENT	
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： CAL 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) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 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： CAL B - CAL F	
	
危険	ミリスチ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、ヘキサデシ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を含む
H318	重篤な眼の損傷
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
H302	飲み込むと有害
H315	皮膚刺激
H401 ※	水生生物に毒性
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	直ちに医師に連絡すること。
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪い時は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。

※ 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： CONTROL -	
	
警告	
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	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	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273 ※	環境への放出を避けること。
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。

※ 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： CONTROL + 1	
CONTROL + 2	
	
危険	ミリスチ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、ヘキサデシ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を含む
H318	重篤な眼の損傷
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
H302	飲み込むと有害
H315	皮膚刺激
H401 ※	水生生物に毒性
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	直ちに医師に連絡すること。
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪い時は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。

※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

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

一般的な注意事項

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・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。

試薬の取扱い

- ・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5 回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに 5 回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
- ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
- ・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い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

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに 10 回転倒混和し、立てた状態で 1 時間放置すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

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、新しい交換用キャップで蓋を閉め、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、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

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。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。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。

キャリブレータの準備

- ・そのまま使用可能な液体である。
- ・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。
- ・使用前に毎回穏やかに転倒混和 (5 ～ 10 回) すること。

キャリブレーションの保存

- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレーションは、機器にセットしてから取り外すまで、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレーションを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

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。

キャリブレーションの使用手順

- ・キャリブレーションのロット番号は、キャリブレーションの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
- ・キャリブレーションデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・キャリブレーションのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

- ・そのまま使用可能な液体である。
- ・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。
- ・使用前に毎回穏やかに転倒混和（5～10回）すること。

コントロールの保存

- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレーション、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

(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 1000 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。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 トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

	製品番号	9P23-02-01	100 回用 × 2
・試薬キット			
・マイクロパーティクル			6.7 mL × 2
・コンジュゲート			6.1 mL × 2
・アッセイ希釈液			30.0 mL × 2
・前処理液 1			14.5 mL × 2
・前処理液 2			11.0 mL × 2
・検体希釈液			6.1 mL × 2 (REF 09P2323)
・プレトリガー※			975 mL × 4
・トリガー※			975 mL × 4

※ 他測定項目との共通試薬です。Alinity i システム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
- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- 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(2):879-885.
- 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 confirmation 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.
- Cloherly G.; Talal A.; Collier K. et al., Role of serologic and molecular diagnostic assays in identification and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol* 54:265-273. 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
22. 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.

数字の表記について：

- ・3桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- ・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【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 2025