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

＊ 2021 年　8 月改訂（第 2 版）
2021 年　1 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号　30200EZX00077000

ja
Anti-HCV
6C37
472050R03
B6CW7J

アーキテクト®

C 型肝炎ウイルス抗体キット

HCV Ab・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
　HCV リコンビナント抗原（c100-3）固相化磁性粒子
　HCV リコンビナント抗原（HCr43）固相化磁性粒子
　（他の含有物：MES 緩衝液　保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
　アクリジニウム標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、界面活性剤　保存剤：抗菌剤）
・検体希釈液
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、界面活性剤　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）で承認された構成品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）関連抗体の検出（C 型肝炎ウイルス感染の診断の補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

＊【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 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 ACD CPDA-1 CPD CP2D シュウ酸カリウム

・他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。
・本キットは、個々の患者検体および供血者検体からのヒト血清または血漿に用いるために開発、検証されたものである。プールした検体は、測定結果の正確性が検証されていないため使用しないこと。
・本キットは死亡後（心停止後）に採取した血液検体についても、性能が確立されている。詳細は、**死亡後に採取した血液検体の測定**を参照すること。
・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
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
・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。
　採血管の製造元が推奨する遠心分離方法に従い、血餅や赤血球を分離すること。
・**凍結検体の融解後は、低速のボルテックスミキサーを用いて十分に混和する。**
・**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、遠心管へ移し、10,000 RCF（相対遠心力）で 10 分間以上遠心分離すること。**
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・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。検体間の汚染を避けるため、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℃	≦ 7 日間
	-20℃以下	―

・検体は、血餅、赤血球の有無に関わらず保存することができる。
・2 ～ 8℃で保存可能な期間を超える場合は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、-20℃以下で保存すること。
・凍結融解を 6 回繰り返した陰性検体 12 例、陽性検体（抗体添加）12 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかったが、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。
・検体から血餅、血清分離剤、赤血球を除去することを推奨する。
・検体は、室温、2 ～ 8℃（氷中）または -20℃以下（ドライアイス中）で保存して輸送することができる。
・先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

死亡後に採取した血液検体の測定

＊ ・本キットは死亡後（心停止後）24 時間以内に採取した血液検体についても、性能が確立されている[1]。
・48 時間以内に 2000 mL を超える輸血や膠質輸液の投与を受けた患者、または 1 時間以内に 2000 mL を超える晶質輸液の投与を受けた患者(あるいはこれらの組合せ)の死亡後に採取した検体については、血漿が希釈されている恐れがあり、本キットの性能は確立されていない。
・検体の採取、保存、取り扱いについては、一般的な方法に従うこと。
・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。初回遠心分離後、上清を遠心管に移し、10,000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離する。初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、検体から血餅、赤血球を除去すること。
・死亡後に採取した血液検体は、採取後 2 ～ 8℃で 7 日間まで、または 15 ～ 30℃で 3 日間まで保存することができる。
・死亡後に採取した血液検体（陰性または抗体添加）について、凍結融解を最大 3 回繰り返してから測定したところ定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・本キットの開発過程で、ビリルビン（≦ 20 mg/dL）、ヘモグロビン（≦ 500 mg/dL）、トリグリセライド（≦ 3,000 mg/dL）、タンパク質（≦ 12 g/dL）を含む陰性検体 23 例、陽性検体（抗体添加）23 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・ここに示したデータは代表的な例であり、各施設および検体群によっては異なる結果を示す場合がある。
本キットの開発過程で、測定に影響を与える可能性のある物質を検体に添加し、添加していない各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。検討では以下に示した各濃度の物質を含む最低 23 例の陰性検体、23 例の陽性検体（抗体添加）を測定した。
また、新たに CLSI ガイドライン EP07-A2[2] に従って検討を行ったところ、結果は同じであった。

物質	濃度
抱合型ビリルビン	≦ 20 mg/dL
非抱合型ビリルビン	≦ 20 mg/dL
ヘモグロビン	≦ 500 mg/dL
トリグリセライド	≦ 3000 mg/dL
総タンパク質	≦ 12 g/dL

干渉物質の検討は本書に示した物質でのみ行った。

（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 Ab・キャリブレータ（ARCHITECT Anti-HCV Calibrator）
（製品番号：6C37-02）4 mL × 1
・キャリブレータ 1
（主な含有物：カルシウム処理不活化ヒト血漿（HCV 抗体陽性）　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
色：緑色（色素：Acid Yellow No. 23、Acid Blue No. 9）
・ARCHITECT HCV Ab・コントロール（ARCHITECT Anti-HCV Controls）
（製品番号：6C37-15）8 mL × 2
・陰性コントロール
（主な含有物：カルシウム処理不活化ヒト血漿　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
・陽性コントロール
（主な含有物：カルシウム処理不活化ヒト血漿（HCV 抗体陽性）　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
コントロールの管理範囲を以下に示す。

コントロール	色	力価	管理範囲（S/CO）
陰性コントロール	無着色	適用外	≦ 0.60
陽性コントロール	青色※	≧ 1：1	2.50 ～ 7.50

※ 色素 : Acid Blue No. 9

・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。
1）キャリブレータ（別売品）又は検体と検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1：9：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
・キャリブレータに検体希釈液と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。
2）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
3）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。
4）検体についても、キャリブレータと同様の割合で 1）～ 3）の操作を行い、発光強度を測定する。
5）キャリブレータの発光強度からカットオフ値※1 を求め、検体の発光強度とカットオフ値の比（S/CO）※2 を算出する。
※1 カットオフ値＝キャリブレータの発光強度の平均値× 0.20
※2 S/CO ＝検体の発光強度 / カットオフ値

（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。
・**本キットの機器要件を以下に示す。**
・ARCHITECT アナライザー *i*2000 および ARCHITECT アナライザー *i*2000SR は、試薬プローブの位置に Probe Next R（製品番号：3R85-01）を取り付ける必要がある。
・ARCHITECT アナライザー *i*1000SR は、Probe Next R（製品番号：3R85-01）を取り付けるかまたは AWDS（オルタネートウオッシュデリバリーシステム）機能を有効にする必要がある。
・Probe Next R は、以下の点で他の ARCHITECT プローブ（製品番号：8C94-47）と区別することができる。
・Probe tubing（ARCHITECT アナライザー *i*2000 および ARCHITECT アナライザー *i*2000SR 用は製品番号：3R86-01、ARCHITECT アナライザー *i*1000SR 用は製品番号：3R87-01）の黒いフィッティングが大きい。
・Probe tubing に合わせて、コネクタが大きい。
・カラー部分が緑色である。
・AWDS の設置は、以下の方法で確認することができる。
・ウォッシュカップが AWDS 用で金属色である。
・機器のメニューでシステム、ダイアグノスティックス、流路系 / ウォッシュの順に選択すると、3645 AWDS Diagnostics が有効になっている。
・Probe Next R および AWDS の詳細については、弊社にお問い合わせください。
・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。

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。
・**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、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
・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、中蓋が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。
・検体および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て HCV 抗体測定を 1 回行うために必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 20 μL を追加する。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。測定開始前にサンプルカップに最少のサンプル量が入っていることを確認すること。サンプルカップを使用した測定で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表示される。
・3 重測定以下で、分注後直ちに測定する場合は、オーダーリストレポートの表示より少ないサンプル量で測定できる。この場合、サンプルカップを使用する場合の最少サンプル量は、初回の測定について 70 μL で、追加測定する場合は、1 回につき 20 μL を追加する。分注後直ちに測定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。

・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合、新しいサンプルに交換すること。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、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、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：5 滴
各コントロール：6 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

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

4. キャリブレーション

・キャリブレータ 1 を 3 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・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。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。
・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

・**注：**キャリブレーションを確認するために、陽性コントロール、陰性コントロールを測定すること。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。

6. 結果

機器は、キャリブレータ 1 を 3 重測定し、発光強度の平均値を算出してキャリブレーション結果として保存する。

計算

本キットの測定結果として、S/CO が算出される。
・カットオフ値の計算
キャリブレータ 1 の発光強度の平均値× 0.20 ＝カットオフ値
・S/CO ＝サンプルの発光強度 / カットオフ値

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】

初回測定結果

S/CO	判定	再検査
＜ 1.00	陰性	再検査不要
≧ 1.00	陽性	2 重測定で再検査すべきである

2 重測定での再検査結果

判定	最終判定
2 本とも陰性	陰性
1 本または 2 本とも陽性	再検査陽性

・再検査陽性と判定された検体は、他の HCV 特異的免疫測定法、イムノブロット法またはこれらを組み合わせた検査、核酸増幅法等により追加試験を行うべきである。

注：グレーゾーンおよび強陽性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。グレーゾーンおよび強陽性判定は変更可能なパラメータであるため、各施設の要件に応じて設定すること。

判定上の注意

・判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生能が低下している場合があるので注意すること。
・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すること。
・どのような測定キットにも、偽陽性は存在する。偽陽性検体の比率は、測定キットの特異性や検体の状態、スクリーニング対象母集団の HCV 抗体保有率によって異なる。
・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。
・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、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断すること。
・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。

＊【性　能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設および検体群によっては異なる結果を示す場合がある。

（1）正確性・再現性

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3[3] に従って行った。3 ロットの試薬、2 ロットのキャリブレータ、1 ロットのコントロールを使用して、2 台の ARCHITECT アナライザー *i*2000SR で検討を行った。陰性コントロールと陽性コントロールに加えて、高値陰性パネルと低値陽性パネル（パネル 1、2）を、20 日間以上に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。結果を以下に示す。

表 1　正確性・再現性

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値（S/CO）	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性（総再現性）[a] SD	施設内再現性（総再現性）[a] %CV
陰性コントロール	1	1	119	0.15	0.008	5.7	0.010	6.4
		2	120	0.15	0.008	5.0	0.010	6.6
		3	120	0.12	0.007	5.7	0.007	6.1
	2	1	119	0.14	0.006	4.3	0.006	4.4
		2	119	0.16	0.006	4.0	0.009	5.4
		3	120	0.12	0.006	5.4	0.007	5.9
陽性コントロール	1	1	119	4.88	0.318	6.5	0.348	7.1
		2	120	4.67	0.238	5.1	0.266	5.7
		3	119	4.83	0.220	4.6	0.275	5.7
	2	1	119	4.89	0.218	4.5	0.233	4.8
		2	119	5.02	0.184	3.7	0.194	3.9
		3	120	5.02	0.178	3.6	0.202	4.0
パネル 1	1	1	120	0.80	0.035	4.4	0.042	5.2
		2	119	0.74	0.031	4.2	0.036	4.8
		3	120	0.75	0.032	4.3	0.035	4.6
	2	1	119	0.78	0.029	3.7	0.035	4.5
		2	120	0.78	0.031	3.9	0.033	4.3
		3	120	0.76	0.022	2.9	0.025	3.3
パネル 2	1	1	120	1.43	0.063	4.4	0.078	5.5
		2	119	1.32	0.054	4.1	0.064	4.8
		3	120	1.35	0.054	4.0	0.070	5.2
	2	1	120	1.40	0.058	4.2	0.062	4.4
		2	120	1.40	0.050	3.6	0.051	3.6
		3	120	1.38	0.050	3.6	0.054	3.9

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

（2）特異性

供血者の血清検体および血漿検体、計 5001 例を測定した。供血者検体は欧州の血液センターで採取されたものである。測定の結果、計 5 例が再検査陽性であった。抗 HCV イムノブロット法による追加試験では、このうち 1 例が HCV 抗体陽性（遺伝子産物 2 個以上が陽性）、4 例が判定不能（遺伝子産物 1 個が陽性）であったため、これら 5 例は特異性の算出から除外した。

入院患者検体 365 例では、17 例が再検査陽性であり、追加試験では、このうち 15 例が HCV 抗体陽性、2 例が陰性であった。陽性検体 15 例は特異性の算出から除外した。

表 2　特異性

	検体数	IR（対全体%）	RR（対全体%）	追加試験陽性[a]（対再検査陽性%）	特異性（95% CI）
供血者血清	2105	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00 % (2105/2105) (99.82 – 100.00%)
供血者血漿	2896	5 (0.17)	5 (0.17)	1 (20.00)	100.00% (2891/2891) (99.87 – 100.00%)
供血者全体	5001	5 (0.10)	5 (0.10)	1 (20.00)	100.00% (4996/4996) (99.93 – 100.00%)
入院患者	365	17 (4.66)	17 (4.66)	15 (88.24)	99.43% (348/350) (97.95 – 99.93%)

IR = 初回陽性、RR = 再検査陽性、CI = 信頼区間
[a] イムノブロット法で遺伝子産物が 2 個以上陽性となった場合に、追加試験陽性とした。

(3) 感度

HCV 抗体陽性であることが確認されている検体計 449 例を測定した。HCV 抗体陽性検体群には、HCV 抗体では陽性が確認されているものの、HCV NAT 試験では陽性の検体と陰性の検体が含まれている。各ジェノタイプ群は、ジェノタイプ 1 ～ 6 型（ジェノタイプ 4 サブタイプ non-a を含む）からなる。総感度は 100.00%（449/449）で 95%信頼区間は 99.18 ～ 100.00%であった。

表 3　HCV 抗体陽性検体と各ジェノタイプ検体の陽性率

カテゴリー	検体数	陽性	感度
HCV 抗体陽性	325	325	100.00% (325/325)
ジェノタイプ 1	21	21	100.00% (21/21)
ジェノタイプ 2	21	21	100.00% (21/21)
ジェノタイプ 3	21	21	100.00% (21/21)
ジェノタイプ 4	9	9	100.00% (9/9)
ジェノタイプ 4 サブタイプ non-a	12	12	100.00% (12/12)
ジェノタイプ 5	20	20	100.00% (20/20)
ジェノタイプ 6	20	20	100.00% (20/20)
全体	449	449	100.00% (449/449)

(4) 総特異性および総感度

供血者の血清検体および血漿検体計 5001 例から算出した総特異性を表 2 に示す。供血者の総特異性は 100.00%（4996/4996）で、95%信頼区間は 99.93 ～ 100.00%であった。入院患者検体 365 例から算出した特異性の概要を表 2 に示す。入院患者の特異性は 99.43 ～ 99.71%で、95%信頼区間は 97.95 ～ 99.99%であった。449 例の検体から算出した総感度を表 3 に示す。総感度は 100.00%で、95%信頼区間は 99.18 ～ 100.00%であった。

(5) セロコンバージョン

複数回の採血でセロコンバージョンが認められた供血者およびプラスマフェレシスドナーによる 24 例の HCV セロコンバージョンパネルを測定し、本キットの HCV 抗体検出能を評価した。これらのパネルは他の測定キットでも測定した。本キットは 24 例すべてで、他の測定キットと同じかまたはより早く HCV 抗体を検出した。結果が乖離したパネルを含め、代表的なパネル 6 例のデータを以下に示す。

表 4　セロコンバージョンパネル

パネル ID	初回採血後の日数	本キット陽性　S/CO ≧ 1.00 ロットA	ロットB	ロットC	他の測定キット陽性 S/CO ≧ 1.00
6215	0	0.06	0.07	0.07	0.04
	3	0.07	0.08	0.07	0.05
	10	0.12	0.12	0.13	0.09
	20	2.56	2.60	2.69	2.54
6229	0	0.28	0.27	0.27	0.32
	3	0.30	0.31	0.27	0.33
	7	0.27	0.30	0.26	0.31
	10	0.37	0.36	0.33	0.36
	17	1.72	1.60	1.68	1.52
	20	2.73	2.69	2.74	2.47
	24	3.33	3.38	3.74	2.73
	28	10.49	11.12	11.23	9.40
HCV009	0	0.08	0.09	0.08	0.06
	28	0.08	0.08	0.09	0.06
	30	0.07	0.08	0.07	0.06
	45	0.12	0.11	0.11	0.09
	47	0.27	0.30	0.26	0.21
	52	1.33	1.27	1.29	1.07
	55	4.58	4.90	5.00	4.32
	60	9.61	10.72	11.12	7.44
PHV913	0	0.16	0.17	0.14	0.12
	2	0.53	0.55	0.53	0.43
	7	3.58	3.86	3.45	3.12
	9	3.56	3.84	3.74	3.13
PHV919	0	0.87	0.78	0.86	0.88
	7	0.83	0.81	0.82	0.83
	12	0.85	0.82	0.86	0.85
	25	1.05	0.90	1.03	1.08[a]
	28	9.42	8.95	8.70	7.36
	32	16.22	17.99	16.22	12.42
	35	15.61	18.40	16.80	13.05
10071	0	0.05	0.05	0.04	0.04
	75	0.77	0.78	0.82	0.68
	77	2.03	1.97	2.08	1.70
	82	8.83	8.67	9.51	7.40
	84	10.30	11.93	12.31	9.64
	89	14.40	15.34	14.60	11.63
	91	13.36	15.00	14.51	11.78

[a] 2 重測定での再検査結果は、いずれも陰性であった。（再検査結果：S/CO 0.96、0.99）

(6) その他の疾患等

HCV 感染症以外の疾患患者検体 165 例を測定した。165 例のうち 3 例が再検査陽性を示したが（カテゴリー：アルコール性慢性肝炎、リウマチ因子陽性）、追加試験では 3 例すべてが陰性であった。

表 5　その他の疾患等

	検体数	IR（対全体%）	RR（対全体%）	追加試験陽性 [a]（対再検査陽性 %）
その他の疾患等 [b]	165	3 (1.82)	3 (1.82)	0 (0.00)

IR ＝初回陽性、RR ＝再検査陽性

[a] イムノブロット法で遺伝子産物が 2 個以上陽性となった場合に、追加試験陽性とした。

[b] 以下の検体を含む：HIV-1/HIV-2 抗体陽性（15）、HBV 陽性（20）、HEV 抗体陽性（10）、リウマチ因子陽性（20）、E.coli 抗体陽性（20）、妊婦（20）、多産婦（15）インフルエンザワクチン接種者（10）、HAMA 陽性（20）、アルコール性慢性肝炎（5）、Syphilis 陽性（10）

(7) 最小検出感度

結果を数値で表すことができないため、最小検出感度は設定できない。

＊(8) 再現性（死亡後検体）

死亡後に採取した血清および血漿検体 30 例、生体ドナーの血清および血漿検体 30 例に HCV 抗体を添加して、低濃度の陽性サンプルを調製した。各サンプルを、それぞれ 3 ロットの試薬で 6 日間以上に渡り 1 日 1 回測定し、総再現性（% CV）を算出した。

検体カテゴリー	測定数	平均値（S/CO）	総再現性 [a] SD	%CV
死亡後検体	540	2.63	0.147	5.6
生体ドナー	540	2.55	0.154	6.0

[a] 総変動には、検体間変動、ロット間変動、ロット - 検体間相互作用変動が含まれる。

＊(9) 特異性（死亡後検体）

死亡後に採取した血清および血漿検体 90 例、生体ドナーの血清および血漿検体 147 例を測定することにより特異性の検討を行った。各検体をそれぞれ 3 ロットの試薬で 1 回測定した。死亡後検体のうち 2 例は、追加試験で陽性と判定されたため特異性の算出から除外した。

検体カテゴリー	ロット	陰性	再検査陽性	特異性（95%信頼区間）
死亡後検体	ロット 1	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
	ロット 2	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
	ロット 3	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
生体ドナー	ロット 1	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
	ロット 2	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
	ロット 3	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)

＊（10）分析感度（死亡後検体）

死亡後に採取した血清および血漿検体、または生体ドナーの血清および血漿検体にHCV抗体を添加して、低濃度と高濃度の陽性サンプルを調製した。各サンプルをそれぞれ3ロットの試薬で1回測定した。すべてのサンプルは3ロットの試薬いずれにおいても陽性であった（感度100%）。

検体カテゴリー	濃度	ロット	測定数	平均値（S/CO）
死亡後検体	低値陽性	ロット1	55	2.57
		ロット2	55	2.72
		ロット3	55	2.61
	高値陽性	ロット1	55	7.89
		ロット2	55	8.04
		ロット3	55	8.05
生体ドナー	低値陽性	ロット1	55	2.40
		ロット2	55	2.52
		ロット3	55	2.43
	高値陽性	ロット1	55	7.46
		ロット2	55	7.66
		ロット3	55	7.63

（11）相関性試験成績

・血漿検体126例を用いてHCV・アボット（CLIA法、製造販売承認番号：21100AMY00254000）との一致率を検討した結果、全体一致率は100.00％（126/126）であった。陽性一致率は100.00％（73/73）、陰性一致率は100.00％（53/53）であった。

		HCV・アボット		
		陽性	陰性	計
本キット	陽性	73	0	73
	陰性	0	53	53
	計	73	53	126

・血清検体150例を用いてA社キット（CLEIA法）との一致率を検討した結果、全体一致率は98.67％（148/150）であった。陽性一致率は100.00％（65/65）、陰性一致率は97.65％（83/85）であった。

		A社キット（CLEIA法）		
		陽性	陰性	計
本キット	陽性	65	2	67
	陰性	0	83	83
	計	65	85	150

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。

（12）較正用の基準物質

キャリブレータは社内標準品に基づいている。

【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、また口によるピペ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、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogensに従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル2または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[4-7]。

・キャリブレータ、陽性コントロールに含まれるヒト血漿は、HCV抗体陽性、HBs抗原陰性、HIV-1/HIV-2抗体陰性、HIV-1 RNA陰性またはHIV-1抗原陰性である。

・陰性コントロールに含まれるヒト血漿はHCV抗体陰性、HBs抗原陰性、HIV-1/HIV-2抗体陰性、HIV-1 RNA陰性またはHIV-1抗原陰性である。

・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。

・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。

・コンジュゲート

警告	ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル（Triton X-405）、ナトリウム4-（メトキシカルボニル）フェノラート※を含む
H319	強い眼刺激
H316 ※	軽度の皮膚刺激
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
H401 ※	水生生物に毒性
安全対策	
P264	取扱い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。
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。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。
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

危険	ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル（Triton X-405）、アジ化ナトリウム、トロメタミン塩酸塩※、ナトリウム4-（メトキシカルボニル）フェノラート※を含む
H318	重篤な眼の損傷
H316 ※	軽度の皮膚刺激
H410	長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性
H400	水生生物に非常に強い毒性
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	
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。
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。
P310	直ちに医師に連絡すること。
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。

・キャリブレータ

・コントロール

警告	メチルイソチアゾロン、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。
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。

・安全データシート（SDS）については、カスト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。
・**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。
・コンジュゲートに IgG 型または IgM 型ヒト抗体が混入した場合コンジュゲートが中和されてしまうため、コンジュゲートボトルを取り扱う際には、ヒト血清またはヒト血漿に触れた手袋は交換すること。
・機器操作中の取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。

	保存温度	最長保存期間	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。

・キャリブレータ、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。
・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。

（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 6C37-28：100 回用
　・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
　・コンジュゲート　5.9 mL × 1
　・検体希釈液　10.0 mL × 1
○ 試薬キット　製品番号 6C37-38：500 回用
　・マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
　・コンジュゲート　26.3 mL × 1
　・検体希釈液　50.9 mL × 1
○ 試薬キット　製品番号 6C37-33：500 回用 × 4
　・マイクロパーティクル　27.0 mL × 4
　・コンジュゲート　26.3 mL × 4
　・検体希釈液　50.9 mL × 4
○ プレトリガー※　975 mL × 4
○ トリガー※　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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps), November 2004. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm Accessed July 01, 2013.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
3. 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.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスト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 2021

Abbott