

製造販売承認番号 30700EZ00043000

Alinity®

C 型肝炎ウイルス抗体キット

Anti-HCV・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】

- ・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）
ビオチン化 HCV リコンビナント抗原—ストレプトアビジン固相化磁性粒子、ビオチン化 HCV コア合成ペプチド—ストレプトアビジン固相化磁性粒子（他の含有物：ピロリン酸緩衝液、塩化ナトリウム、界面活性剤 保存剤：アジ化ナトリウム）
- ・コンジュゲート 1（CONJUGATE 1）
アクリジニウム標識 HCV リコンビナント抗原、アクリジニウム標識 HCV コア合成ペプチド（他の含有物：ピロリン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：アジ化ナトリウム）
- ・コンジュゲート 2（CONJUGATE 2）
アクリジニウム標識 HCV リコンビナント抗原（他の含有物：ピロリン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：アジ化ナトリウム）
- ・検体希釈液（ASSAY DILUENT）
（主な含有物：ピロリン酸緩衝液、タンパク質添加物（ウシ由来）、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※（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 4 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）抗体の検出
（C 型肝炎ウイルス感染の診断の補助）

【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種を使用することができる。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム ヘパリンリチウム 分離剤入り クエン酸ナトリウム EDTA-2Na EDTA-3K EDTA-2K EDTA-2K 分離剤入り CPD CPDA-1

- ・液状の抗凝固剤の場合は、希釈の影響により低めの測定結果（S/CO 値）となる可能性がある。
- ・臍帯血や、尿、唾液、精液、羊水、脳脊髄液、胸水などの体液における本キットの性能は確立されていない。これらの検体は本キットで使用しないこと。

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

- ・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
 - ・真菌類が増殖した検体
- ・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。
- ・交差汚染を最小限に抑えるため、必ず使い捨てのピペットチップを使用すること。サンプルを手動で分注する際はトランスファーピペットを使用しないこと。分注時にはピペットチップがチューブまたはサンプルカップ内にあることを確認し、エアロゾルや液滴の発生を抑えるためにサンプルをゆっくり吸引、分注すること。

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。
 - ・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

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、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混和すること。

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、少なくとも 100 000 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。

$$\text{最小遠心分離時間 (分)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$$

再遠心分離時間 (分)	RCF (× g)	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

- ・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

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	3 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
	2 ～ 8℃	7 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
	-20℃以下	1 ヶ月間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。 -20℃以下で最長保存期間を超えて保存した検体の測定結果は、参考値（例：過去に測定した検体の再評価、判定不一致となった検体の再検査、臨床試験、バリデーション）として扱うこと。患者の結果報告や患者管理に使用することはできない。

すべての検体種において 6 回を超える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

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。

干渉物質

内因性物質および薬剤

検討は CLSI ガイドライン EP07 3rd ed. に従って行った。¹ 各物質を 2 濃度の HCV 抗体（S/CO 約 0.80 および 1.20）を含むサンプルで測定したところ、以下の濃度では測定値への影響は見られなかった。

内因性物質	濃度
ビリルビン（抱合型）	40 mg/dL
ビリルビン（非抱合型）	40 mg/dL
ヘモグロビン	1000 mg/dL
総タンパク質	15 g/dL
トリグリセライド	1500 mg/dL

薬剤	濃度
アセトアミノフェン	15.6 mg/dL
アセチルサリチル酸	3.0 mg/dL
アモキシシリン	5.4 mg/dL
アスコルビン酸	5.25 mg/dL
ビオチン（ビタミン B7）	4250 ng/mL
グレカプレビル + ピブレンタスビル	1791 ng/mL + 330 ng/mL
イブプロフェン	21.9 mg/dL
ペグインターフェロン アルファ -2a	0.18 mg/L
リバビリン	1200 mg/L

(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 Anti-HCV・キャリブレータ（Anti-HCV Next Calibrator、製品番号 6T79-CAL-01、REF 06T7901）
（主な含有物：カルシウム処理加熱不活化ヒト血漿（HCV 抗体陽性）
保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

	容量	色
CAL 1	3.0 mL × 1	緑 ^a

^a 色素：緑（Acid Yellow No. 23、Acid Blue No. 9）

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}

以下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）
キャリブレータ	S/CO
CAL 1	5.56 (± 12.7%)

カットオフ 1.00 S/CO における不確かさの推定値は、S/CO ± 0.13 である。

- ・Alinity Anti-HCV・コントロール（Anti-HCV Next Controls、製品番号 6T79-CNT-01、REF 06T7910）
 - ・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：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - ・陽性コントロール（CONTROL +）
（主な含有物：カルシウム処理加熱不活化ヒト血漿、（HCV 抗体陽性）
保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
管理範囲は Alinity i システムにおける個々の測定値に対するものである。

	容量	色	管理範囲 RANGE S/CO
CONTROL -	3.0 mL × 3	無着色	0.00 - 0.50
CONTROL +	3.0 mL × 3	青 ^a	1.80 - 5.40

^a 色素：Acid Blue No. 9

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
- ・キャリブレータロット ・機器
- ・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。

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。

(4) 測定（操作）法

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 1、コンジュゲート 2 を 6 : 1 : 2 : 1 : 2 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、マイクロパーティクル、コンジュゲート 1 を加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲート 2 を加え、反応させる。
2. 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。
3. トリガー 300 μ L 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（RLU ※¹）からカットオフ RLU ※² を求め、検体の発光強度とカットオフ RLU の比（S/CO）※³ を算出する。

※ 1 RLU = Relative Light Unit

※ 2 カットオフ RLU = キャリブレータの発光強度の平均値 $\times$ 0.18

※ 3 S/CO = 検体の発光強度 / カットオフ RLU

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。

機器に試薬カートリッジをセットする際は、毎回穏やかに 30 回転倒混和し、立てた状態で 30 分間放置してからセットすること。

- ・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：200 μ L
 - ・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：150 μ L
 - ・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：200 μ L
 - ・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：150 μ L
 - ・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タ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。

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。

キャリブレーション

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。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲をコントロールの濃度ごとに設定すべきである。数日間に渡り、20 回以上の測定を行って得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定する方法があり、10 日間以上測定することで日差間の変動要因を含めることができる。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
- ・試薬ロット
- ・キャリブレータロット
- ・プロセッシングモジュール（該当する場合）
- ・測定間差
- ・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。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かを確認すること。

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

検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ RLU の比率（S/CO）が算出される。

カットオフ RLU = キャリブレータ 1 の発光強度の平均値 $\times$ 0.18

カットオフ RLU は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。

S/CO = サンプルの発光強度 / カットオフ RLU

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】

カットオフは 1.00 S/CO である。

初回測定結果		
S/CO	機器表示	再検査
< 1.00	Nonreactive	再検査不要
≥ 1.00	Reactive	2 重測定で再検査する
2 重測定での再検査結果		
再検査結果	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※	

※ 追加試験を行うべきである。

判定上の注意

- 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。
- 測定に影響を与える可能性のある物質については、【操作上の注意】(2) 妨害物質・妨害薬剤に記載したもの以外は評価していない。
- 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。
- 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。

【性 能】

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。

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。

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。⁴ 各 3 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 2 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試薬ロットとキャリブレーションの組み合わせ 3 通り（それぞれ異なるロット）、機器 2 台で 20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。1 台の機器における代表的な組み合わせの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (S/CO)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 ^a	
			SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
陰性コントロール	80	0.02	0.001	N/A	0.001 (0.000 - 0.001)	N/A
陽性コントロール	80	3.44	0.106	3.1	0.119 (0.063 - 0.207)	3.5 (1.8 - 5.6)
パネル 1	80	0.75	0.023	N/A	0.026 (0.016 - 0.045)	N/A
パネル 2	80	1.16	0.020	1.7	0.043 (0.026 - 0.071)	3.7 (2.0 - 5.7)
パネル 3	80	2.95	0.079	2.7	0.111 (0.064 - 0.184)	3.7 (1.9 - 5.8)

N/A = 適用外

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 3 通りの試薬ロットとキャリブレーションの組み合わせおよびすべての機器における SD と % CV の最小値と最大値の範囲。

再現性 (Reproducibility)

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。⁴ 3 施設において、各 3 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 3 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 5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。試薬とキャリブレーションはそれぞれ異なるロットを組み合わせた。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (S/CO)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
陰性コントロール	120	0.02	0.000	N/A	0.001	N/A	0.001	N/A
陽性コントロール	120	3.40	0.080	2.4	0.085	2.5	0.109	3.2
パネル 1	120	0.74	0.021	N/A	0.022	N/A	0.029	N/A
パネル 2	120	1.14	0.030	2.6	0.033	2.9	0.044	3.8
パネル 3	120	2.91	0.068	2.4	0.078	2.7	0.109	3.8

N/A = 適用外

^a 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

特異性

供血者検体計 6220 例、入院患者検体 553 例を本キットを用いて測定した。再検査陽性検体については、追加試験を行った。

供血者検体 4 例が再検査陽性で、追加試験は陰性であった。

入院患者検体では 6 例が初回検査陽性であった。これらすべての検体は再検査陽性を示し、追加検査により陽性が確認された。

検体カテゴリー	n	本キット			特異性 ^b (95% CI)
		IR (全体に 対する%)	cIR ^a (全体に 対する%)	RR (全体に 対する%)	
供血者 血漿	3136	8 (0.26%)	8 (0.26%)	3 (0.10%)	99.90% (3132/3135) (99.72 - 99.98)
供血者 血清	3084	1 (0.03%)	1 (0.03%)	1 (0.03%)	99.97% (3083/3084) (99.82 - 100)
供血者 計	6220	9 (0.14%)	9 (0.14%)	4 (0.06%)	99.94% (6215/6219) (99.84 - 99.98)
入院患者 検体	553	6 (1.08%)	N/A	6 (1.08%)	100% (547/547) (99.33 - 100)

IR = 初回陽性、cIR = Corrected IR、RR = 再検査陽性、CI = 信頼区間、N/A = 該当なし

^a cIR = 追加試験で陽性が確認された検体を除いた初回陽性

^b 追加試験で判定保留となった検体または陽性が確認された再検査陽性検体は、これらの算出から除外した。

感度

HCV 抗体陽性、慢性 HCV 感染、急性 HCV 感染

以下のジェノタイプ検体および新鮮血清評価用検体を含む陽性検体計 574 例を本キットを用いて測定した。

総感度は 100% (574/574)、95% 信頼区間は 99.36~100% であった。8 例の検体は追加試験で判定保留であり、臨床的感度の算出から除外した。

検体カテゴリー	本キット	
	再検査陽性 / n	感度
HCV 抗体陽性 ^a	280/280	100%
慢性 HCV 感染	206/206	100%
急性 HCV 感染	88/88	100%
計	574/574	100%

^a 148 例のジェノタイプ検体、26 例の新鮮血清検体を含む。

ジェノタイプ検出

ジェノタイプ 4 型サブタイプ non-a を含むジェノタイプ 1 ～ 6 型の HCV 検体計 148 例を、本キットを用いて測定した。
すべての検体は再検査陽性であった。

検体カテゴリー	本キット	
	再検査陽性 / n	感度
ジェノタイプ 1 型	58/58	100%
ジェノタイプ 2 型	23/23	100%
ジェノタイプ 3 型	25/25	100%
ジェノタイプ 4 型	21/21	100%
ジェノタイプ 4 型	5/5	100%
サブタイプ non-a		
ジェノタイプ 5 型	8/8	100%
ジェノタイプ 6 型	8/8	100%

HCV 抗体陽性 - 新鮮血清

HCV 抗体陽性の新鮮血清検体 27 例を、採血後 24 時間以内に本キットで測定した。1 例の検体が再検査陽性、追加試験では判定保留であった。総感度は 100% (26/26)、95%信頼区間は 86.77 ～ 100% であった。

検体カテゴリー	本キット	
	再検査陽性 / n	感度 ^a
HCV 抗体陽性 - 新鮮血清	27/27	100% (26/26)

^a 追加試験で判定を確定できず判定保留となった再検査陽性検体は、この算出から除外した。

セロコンバージョン感度

市販のセロコンバージョンパネル 33 例を測定し、セロコンバージョン感度の検討を行った。HCV Ab・アボットと比較した結果を以下に示す。本キットは、33 例中 19 例で HCV Ab・アボットより早く陽性を示し、14 例で同等であった。

パネル ID	初回陽性 までの日数	本キット初回陽性ポイント 結果 ≥ 1.00 S/CO	日数差 ^a
6215	20	41.08	0
6221	0	74.29	0
6222	36	21.01	-4
6224	7	1.17	-12
6225	35	1.42	-43
6226	30	1.42	-7
6227	0	1.15	-74 ^b
6228	21	1.47	-10
6229	17	35.01	0
9041	62	79.62	0
9044	21	16.21	0
9045	32	2.06	-5
9046	69	31.69	0
9047	28	73.16	0
9054	82	30.68	0
9058	7	15.78	-3
10000	53	13.71	ND
10021	63	8.40	ND
10025	56	1.91	ND
10026	77	1.18	ND
10043	50	3.34	ND
10062	41	31.95	0
10071	75	3.00	-2
10165	24	19.27	0
PHV912	0	23.76	-7
PHV915	0	1.47	-12
PHV916	9	3.43	-7
PHV917	85	37.89	0

パネル ID	初回陽性 までの日数	本キット初回陽性ポイント 結果 ≥ 1.00 S/CO	日数差 ^a
PHV919	0	71.70	-25
PHV924	59	47.95	0
PHV926	0	2.39	-14
SCP-HCV-009	52	5.37	0
SCP-HCV-011	27	6.30	ND

ND = HCV Ab・アボットでは、陽性となった採血ポイントがなかった。

^a 日数差 = 本キットの初回陽性ポイントまでの日数 - HCV Ab・アボットの初回陽性採血ポイントまでの日数

^b 初回以降は陰性で HCV Ab・アボットと同等であった。

分析特異性

その他の疾患等

HCV 感染症以外の臨床検体を用いて測定値に与える影響を評価した。552 例の検体のうち 32 例が再検査陽性を示し、29 例は追加試験でも陽性であった。

特異性は 99.43% (520/523)、95%信頼区間は 98.33 ～ 99.88% であった。陽性一致率は 100% (29/29)、95%信頼区間は 88.06 ～ 100% であった。

		最終判定				全体一致率 (%) (95% CI)
		陽性 ^b		陰性		
		本キット	本キット	本キット	本キット	
カテゴリー	n	陽性	陰性	陽性	陰性	
その他の疾患等 ^a	552	29	0	3 ^c	520	99.46% (549/552) (98.42 – 99.89)

CI = 信頼区間

^a 以下の検体を測定した：HIV(12)、HBV 抗体 (12)、HTLV-I/II 抗体 (12)、トレボネーマ・バリーダム抗体 (12)、HAV 抗体 (急性または慢性)(12)、HBV(急性または慢性)(33)、HDV 抗体 (急性または慢性)(11)、CMV 抗体 (急性または慢性)(12)、EBV 抗体 (急性または慢性)(12)、抗デングウイルス抗体 (12)、HEV 抗体 (12)、単純疱疹ウイルス抗体 1 型 /2 型 (12)、バルボウイルス B19 抗体 (12)、風疹ウイルス抗体 (12)、IgG 型トキソプラズマ抗体陽性 (10)、水痘帯状疱疹ウイルス抗体 (11)、酵母感染 (10)、HAV ワクチン (12)、HBV ワクチン (3)、急性、慢性中毒性肝炎 (11)、アルコール性肝疾患 (17)、原発性胆汁性胆管炎 (33)、NASH(非アルコール性脂肪肝疾患)(32)、脂肪肝疾患 (16)、高濃度総ビリルビン (12)、高濃度総タンパク質 (11)、自己免疫性肝炎 (20)、リウマチ因子 (11)、抗マウスヒト抗体陽性 (12)、大腸菌 (10)、非特異性異好性抗体 (11)、抗 dsDNA 抗体 (3)、ANA(抗核抗体)(12)、SMA(平滑筋抗体)(12)、ANCA(抗好中球細胞質抗体)(12)、抗ミトコンドリア抗体または組織学的特徴 (2)、全身性エリテマトーデス (12)、インフルエンザワクチン接種者 (11)、SARS CoV-2 ワクチン接種者 (12)、高 IgM 血症、高 IgG 血症 (10)、透析患者 (12)、妊婦、多産婦 (24)

^b 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。

^c 以下の検体で各 1 例の不一致例が見られた：HDV 抗体 (急性または慢性)、急性または慢性中毒性肝炎、HBV ワクチン接種

フックエフェクト

フックエフェクトの検討を行った。HCV 抗体高値陽性検体 (78/125 倍希釈で陽性) を無希釈で測定したところ、陽性を示した。無希釈で測定した HCV 抗体高値陽性検体の平均 S/CO は 39.98 であり、重大なフックエフェクトは認められなかった。

相関性試験成績

・血清検体 140 例を用いて HCV Ab・アボット (CLIA 法、製造販売承認番号：30200EZX000770000) との一致率を検討した結果、全体一致率は 100% (140/140) であった。陽性一致率は 100% (70/70)、陰性一致率は 100% (70/70) であった。

		HCV Ab・アボット		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	70	0	70
	陰性	0	70	70
計		70	70	140

- ・血清検体 140 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 100%（140/140）であった。陽性一致率は 100%（70/70）、陰性一致率は 100%（70/70）であった。

		A 社キット（CLEIA 法）		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	70	0	70
	陰性	0	70	70
計		70	70	140

- ・血漿検体 150 例を用いて HCV Ab・アボット（CLIA 法、製造販売承認番号：30200EZ000770000）との一致率を検討した結果、全体一致率は 100%（150/150）であった。陽性一致率は 100%（80/80）、陰性一致率は 100%（70/70）であった。

		HCV Ab・アボット		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	80	0	80
	陰性	0	70	70
計		80	70	150

校正用の基準物質

キャリブレーション、コントロールは、社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- ・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およびこれを含む試薬類、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて取り扱うこと。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、国、地域、施設による適切なバイオセーフティ基準を使用すること。⁵
- ・キャリブレーションに含まれるヒト由来物質は HCV 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・陽性コントロールに含まれるヒト由来物質は HCV 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、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	
CONJUGATE 1 ASSAY DILUENT CONJUGATE 2	
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 1	
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： CONTROL -	
CONTROL +	
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。

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

注：本キットのマイクロパーティクル、コンジュゲート 1 のボトルは中蓋を使用していない。

- ・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。これにより、輸送中にマイクロパーティクルが沈殿する可能性のあるボトルの内部と上部全体に試薬が行き渡る。
- ・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 2 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。

機器に試薬カートリッジをセットする際は、毎回穏やかに 30 回転倒混和し、混和で生じた泡が消えるように立てた状態で 30 分間放置してからセットすること。

- ・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。 機器に試薬カートリッジをセットする際は、毎回穏やかに 30 回転倒混和し、立てた状態で 30 分間放置してからセットすること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
開封後	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 機器から取り出した後、立てた状態で保存されていない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。 機器に試薬カートリッジをセットする際は、毎回穏やかに30回転倒混和し、立てた状態で30分間放置してからセットすること。

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、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。

キャリブレータの保存

- ・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。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、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タ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。

キャリブレータの使用手順

- ・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータ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。
- ・キャリブレータ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。
- ・キャリブレータ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	
機器上	機器の設定温度	48時間	
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。

コントロールは、機器にセットしてから取り外すまでが、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、機器はこのコントロールを使用できないと見なす。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。

コントロールの使用手順

- ・コントロールデータの設定を行う。以下の追加パラメータが設定されていることを確認する。
 - ・「新規ロットへのデータのコピー」のチェックボックスが選択されている。
 - ・架設後の安定性期間が48時間に設定されている。
 - ・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。

キャリブレータ、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、キャリブレータ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	プレトリガーの電子添文、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 6T79-02-01	100 回用 × 2
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 2
・コンジュゲート 1		4.2 mL × 2
・コンジュゲート 2		6.1 mL × 2
・検体希釈液		5.9 mL × 2
		(REF 06T7922)
・試薬キット	製品番号 6T79-10-01	500 回用 × 2
・マイクロパーティクル		27.0 mL × 2
・コンジュゲート 1		13.8 mL × 2
・コンジュゲート 2		26.5 mL × 2
・検体希釈液		14.0 mL × 2
		(REF 06T7932)
・プレトリガー※		975 mL × 4
・トリガー※		975 mL × 4

※ 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】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
2. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
3. 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.
4. 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.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.

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