

この電子添文をよく読んでから使用してください。



* 2020年7月改訂(第9版)
** 2026年1月改訂(第10版)

体外診断用医薬品

承認番号 21000AMZ00828000

C型肝炎ウイルス抗体キット

オーソ® HCV Ab LPIA テストⅢ

【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診断すること。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬セット*

- 1) 安定化液
- 2) ラテックス試薬
HCVリコンビナント抗原感作ラテックス
- 3) ラテックス試薬溶解用液

2. HCVコントロールセット-LPIA-(626401)*

- 4) 陰性コントロール
- 5) カットオフコントロール
- 6) 陽性コントロール

※ 試薬セットとHCVコントロールセット-LPIA-(626401)は別包装です。

【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

【測定原理】

本キットは、ラテックス凝集反応に伴う濁度光量の減少を光学的に測定するラテックス近赤外光比濁法用HCV関連抗体の検出試薬です。

- ・HCV抗体検出を目的としてHCV遺伝子の非構造領域であるNS3、NS4及びコア領域由来であるc25リコンビナント抗原、並びにNS5領域由来であるNS5リコンビナント抗原をそれぞれラテックス粒子に固相し、それらを混合しました。
- ・既存の第三世代の測定系と同等もしくはそれ以上に特異性と感度を有していることに加え、自動測定が可能なラテックス凝集反応を原理とした自動分析装置に適用させてあります。
- ・検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
- ・検量線は2点法です。
- ・濁度測定に近赤外線を使用しているため、検体の着色や乳濁に影響されません。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 採血後、遠心分離した血清又は血漿を検体とします。
- 2) 検体及びコントロール等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体中のビリルビン、ヘモグロビン、乳びによる影響はみられませんでしたが。

- *3. 本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) 安定化液: 試薬ボトルに移し替えて、そのまま使用します。
- 2) ラテックス試薬: ラテックス試薬(凍乾品)1びんに3)ラテックス試薬溶解用液全量を加え、軽く混和して均一に分散させます。分散させたラテックス試薬はラテックス試薬用ボトルに移し替えて使用します。溶解後の使用は、冷蔵保存(2~10℃)で、2週間以内に使用してください。
- 3) ラテックス試薬溶解用液: そのまま使用します(ラテックス試薬の復元に使用します)。

4) HCVコントロールセット

- (1) 陰性コントロール: そのまま使用します。
- (2) カットオフコントロール: そのまま使用します。
- (3) 陽性コントロール: そのまま使用します。
(1) 陰性コントロール、(2) カットオフコントロールは検量線の作成に、
(3) 陽性コントロールは測定系のチェックに使用します。

2. 測定操作法

臨床化学自動分析装置をお使いください。

- 1) 検量線の作成: 陰性コントロール及びカットオフコントロールから、2点による検量線を作成します。
- 2) 陽性コントロールによる測定系のチェック: 陽性コントロールを測定して上記(1)で作成した検量線よりカットオフインデックスを算出し、判定が陽性であることを確認します。
- 3) 検体の測定

各装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、各装置の取扱説明書及び試薬説明資料「オーソ® HCV Ab LPIA テストⅢ」を参照してください。なお、STACIAでご使用の際は、試薬ボトルのキャップを同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。

なお、分散させたラテックス試薬及び安定化液は装置にセット後、30分以上放置してから測定を開始してください。

【バイオマジュスティール800の例】

生理食塩水により2倍希釈した検体 8 μ L に安定化液 40 μ Lを加え、37℃で5分間加温した後、ラテックス試薬を 24 μ L加え、37℃で 5分間加温しながら波長 845 nmで吸光度変化量を測定します。

同様にHCVコントロールから作成した検量線よりカットオフインデックスを算出し、判定基準と対比して、検体中のHCV抗体を検出します。

【STACIAの例】

検体 7 μ L に安定化液 97 μ Lを加え、37℃で4分間加温した後、ラテックス試薬を 70 μ L加え、37℃で 6分間加温しながら波長 800 nmで吸光度変化量を測定します。

同様にHCVコントロールから作成した検量線よりカットオフインデックスを算出し、判定基準と対比して、検体中のHCV抗体を検出します。

【測定結果の判定法】

- 結果の判定 1 カットオフインデックス未満 陰性
1 カットオフインデックス以上 陽性

判定上の注意

- 1) 非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。又、キャリアオーバーにより次検体の測定値に影響を与える可能性もあります。陽性判定が2検体以上連続した場合で臨床経過等よりHCV抗体陰性が疑われる場合、2検体目以降については再測定により確認してください。
- 2) 使用する採血管の種類によっては、血清分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 3) 本キットで用いているHCVリコンビナント抗原は融合タンパクを含むため、又はその他の原因によりHCVの感染に関係なく陽性を示す可能性があります。HCV抗体の有無を最終的に診断するためには、他の追加検査による確認や肝機能の臨床経過など臨床症状を加味して医師が総合的に判断してください。

【性能】

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 感度

カットオフコントロール及び陰性コントロールをそれぞれ 3回測定してカットオフインデックスを算出するとき、カットオフコントロールの平均値-2SDは陰性コントロールの平均値+2SD以上です。

2. 正確性

HCV抗体管理検体を測定するとき、陰性管理検体では陰性を示し、陽性管理検体では陽性を示します。

3. 同時再現性

HCV抗体管理検体を 3回ずつ同時に測定するとき、陰性管理検体ではすべて陰性を示し、陽性管理検体ではすべて陽性を示します。

4. 国立感染症研究所依頼試験成績

国立感染症研究所での試験成績は以下のとおりでした。

Negative ※1					Low Titer (PHV105) ※2					Mixed Titer (JHD) ※3				
No.	data (unit)		判定		No.	data (unit)		判定		No.	data (unit)		判定	
	1回目	2回目	1回目	2回目		1回目	2回目	1回目	2回目		1回目	2回目	1回目	2回目
1	0.29	0.14	—	—	1	4.15	4.19	+	+	1	>8.0	>8.0	+	+
2	0.14	<0.1	—	—	2	2.96	2.81	+	+	2	>8.0	>8.0	+	+
3	0.12	0.10	—	—	3	3.33	3.12	+	+	3	>8.0	>8.0	+	+
4	<0.1	<0.1	—	—	4	>8.0	>8.0	+	+	4	>8.0	>8.0	+	+
5	0.13	0.28	—	—	5	3.85	3.70	+	+	5	>8.0	>8.0	+	+
6	0.13	0.17	—	—	6	2.41	2.39	+	+	6	>8.0	>8.0	+	+
7	<0.1	0.13	—	—	7	0.12	0.13	—	—	7	>8.0	>8.0	+	+
8	<0.1	<0.1	—	—	8	0.15	0.25	—	—	8	>8.0	>8.0	+	+
9	0.22	0.13	—	—	9	2.77	2.66	+	+	9	>8.0	>8.0	+	+
10	<0.1	<0.1	—	—	10	<0.1	<0.1	—	—	10	>8.0	>8.0	+	+
11	<0.1	0.23	—	—	11	4.34	4.19	+	+	11	>8.0	>8.0	+	+
12	<0.1	0.12	—	—	12	5.02	4.72	+	+	12	>8.0	>8.0	+	+
13	0.12	0.14	—	—	13	3.69	4.08	+	+	13	>8.0	>8.0	+	+
14	0.13	0.27	—	—	14	1.51	1.59	+	+	14	>8.0	>8.0	+	+
15	0.22	0.15	—	—	15	1.00	1.05	+	+	15	>8.0	>8.0	+	+
16	0.15	0.13	—	—						16	>8.0	>8.0	+	+
17	0.10	<0.1	—	—						17	>8.0	>8.0	+	+
18	0.12	0.13	—	—						18	>8.0	>8.0	+	+
19	0.15	0.14	—	—						19	>8.0	>8.0	+	+
										20	>8.0	>8.0	+	+

Seroconv. (PHV906) ※4					Seroconv. (PHV907) ※5				
No.	data (unit)		判定		No.	data (unit)		判定	
	1回目	2回目	1回目	2回目		1回目	2回目	1回目	2回目
1	7.37	7.28	+	+	1	<0.1	<0.1	—	—
2	>8.0	>8.0	+	+	2	<0.1	0.15	—	—
3	>8.0	>8.0	+	+	3	0.41	<0.1	—	—
4	>8.0	>8.0	+	+	4	0.13	0.15	—	—
5	>8.0	>8.0	+	+	5	0.84	0.87	—	—
6	>8.0	>8.0	+	+	6	0.74	0.83	—	—
7	>8.0	>8.0	+	+	7	>8.0	>8.0	+	+

※1 Negative : 国立感染症研究所陰性検体とBBI陰性検体

※2 Low Titer (PHV105) : BBI HCV Low Titer panel PHV-105

※3 Mixed Titer (JHD) : 国立感染症研究所 HCV 陽性検体 (Mixed Titer)

※4 Seroconv. (PHV906) : BBI HCV Seroconversion panel PHV-906

※5 Seroconv. (PHV907) : BBI HCV Seroconversion panel PHV-907

5. 相関性試験成績

血清及び血漿検体において、本品の各用法・用量と既承認医薬品[オーソ HCV Ab ELISA テストⅢ、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス社]との相関は下記のとおり良好でした。

血清での相関

	LPIA	
	+	—
ELISA	+	58
	—	0

一致率 100%(118/118)

血漿での相関

	LPIA	
	+	—
ELISA	+	58
	—	0

一致率 100%(118/118)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。
- 2) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 3) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
- 4) 安定化液及びHCVコントロールセットの各コントロールには、0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 5) 陰性、カットオフ及び陽性コントロールの原料となる血液については、HBs抗原陰性及びHIV-1抗体及びHIV-2抗体陰性であることを確認していますが、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はありません。又カットオフ及び陽性の各コントロールは、万一の場合を考えて、感染性のあるものとして注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。又、検量線作成と検体測定は同一条件で行ってください。
- 4) 使い残しの試薬の混合は避けてください(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります)。

5) 測定終了後は、蓋をして 2~10℃に保存してください。

6) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

7) STACIAでご使用の際は、一度取り付けした専用開閉ボトルキャップは取り外さないでください。

8) STACIAでご使用の際は、測定終了後に試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉め、貯蔵方法に従って保存してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体検査に使用した器具類、及び廃液は、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)、グルタルアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又はオートクレーブ処理(121℃、20分以上)を行ってください。
- 2) 安定化液及びHCVコントロールセットの各コントロールには、0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 製造後 2年(外箱及び容器の表示を参照ください。)

【包装単位】

識別コード	適用装置	包装	
L800用 (626104)	Bio Majesty L800	(1)安定化液 (2)ラテックス試薬 (3)ラテックス試薬溶解用液	40mL 1本 9mL用 2本 9mL 2本
STACIA用 (626203)	STACIA	(1)安定化液 (2)ラテックス試薬 (3)ラテックス試薬溶解用液	10mL 1本 7mL用 1本 7mL 1本
HCVコントロール セット -LPIA- (626401)	共 通	(1)陰性コントロール (2)カットオフコントロール (3)陽性コントロール	1.5mL 2本 1.5mL 2本 1.5mL 2本

【主要文献】

- 1) Choo QL, et al.
Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 244 359-362, 1989
- 2) J.M. Barrera, et al.
Improved Detection of Anti-HCV in Post-Transfusion Hepatitis by a Third-Generation ELISA. Vox Sang 68 15-18, 1995
- 3) 美馬聰昭 他:肝疾患における第3世代HCV抗体測定キット(RIA)の臨床的有用性
医学と薬学 32 (6) 1307 -1313, 1994
- 4) 駒場玲子 他:第3世代HCV抗体スクリーニングキットの性能評価
医学と薬学 33 (6) 1379 -1384, 1995
- 5) 中川 猛 他:HCV ELISA テストⅢの特性に関する検討と抗体スクリーニング法の問題点について
医学と薬学 35 (2) 431 -436, 1996
- 6) 遠藤知弘 他:ルミバリス1200システムによる肝炎ウイルスマーカーの測定
日本臨床検査自動化学会誌 19 243-250, 1994

***【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア
TEL. 0120-03-6527

***【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527