

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 21000AMZ00897000

**2026年1月改訂(第8版)

*2015年7月改訂(第7版)

Ortho[®] HCV

C型肝炎ウイルス抗体キット

オーソ[®]クイックチェイサー[®] HCV Ab

【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で下さい。
- (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して下さい。
- (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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1) テストプレート

- ・ HCVリコンビナント抗原(酵母)
- (c22-3, c200, NS5)
- ・ HCVリコンビナント抗原(酵母)結合金コロイド
- (c22-3, c200, NS5)

【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】

(1) 開発の経緯及び特徴

C型肝炎ウイルス(HCV)は1989年に米国カイロン社によりゲノム断片が発見され、その後多くの研究が行われています。また、これらを基に作製されたHCVリコンビナント抗原を用いたHCV関連抗体の検出は、供給者血液スクリーニングやHCVに起因する肝疾患の診断に欠かせないものとなっています。

現在、HCV関連抗体の検出方法には、EIA法、RIA法、血球凝集法、粒子凝集法などが用いられており、近年では遺伝子診断としてPCR法なども普及しつつあります。しかしながら、これらの方法は判定までに時間を要したり、特別な機器を必要としたりするなどの問題があり、緊急時などに短時間で測定できるキットが望まれていました。

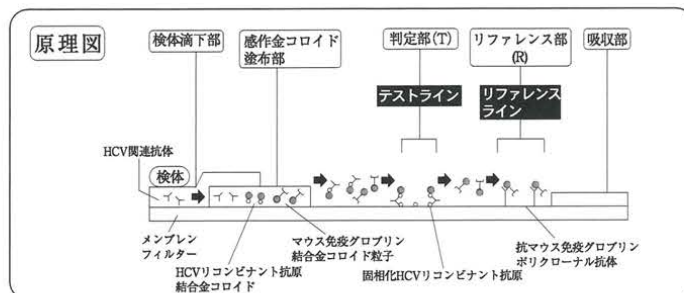
今回、特別な機器を必要とせず検体を滴下するだけで短時間でHCV関連抗体を検出できる1ステップの簡易測定試薬「オーソ[®]クイックチェイサー[®] HCV Ab」を開発しました。本試薬はHCV関連抗体検出効率を最良にする適切な組み合わせとして複数領域のHCVリコンビナント抗原を使用しています。これらは、ウイルス非構造領域のNS3からNS4由来のウイルス蛋白に相当するHCV c200リコンビナント抗原、NS5由来のウイルス蛋白に相当するHCV NS5リコンビナント抗原、構造領域のコア由来のウイルス蛋白に相当するHCV c22-3リコンビナント抗原の3種であり、第3世代の簡易測定試薬としての感度・特異性を有します。

- 1) 試薬調製は不要です。
- 2) 測定操作は検体を滴下するだけです。
- 3) 測定時間は15分で緊急検査にも対応できます。
- 4) 判定は目視(ライン出現)で容易にできます。
- 5) 第3世代HCV抗原の使用により感度・特異性に優れています。

(2) 測定原理

テストプレート内にはHCVリコンビナント抗原結合金コロイドとHCVリコンビナント抗原を固相化したメンブレンフィルターがセットされています。

テストプレートの検体滴下部に検体を滴下すると検体中にHCV関連抗体が存在する場合、検体滴下部から移動してきた検体中のHCV関連抗体は、HCVリコンビナント抗原結合金コロイドと反応して免疫複合体を形成します。クロマトグラフィー法の原理により移動したこの複合体が、固相化されているHCVリコンビナント抗原に捕捉され、その結果、判定部(T)に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。同時にマウス免疫グロブリン結合金コロイドも移動してリファレンス部(R)上の抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、HCV関連抗体の存在の有無に拘わらず赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

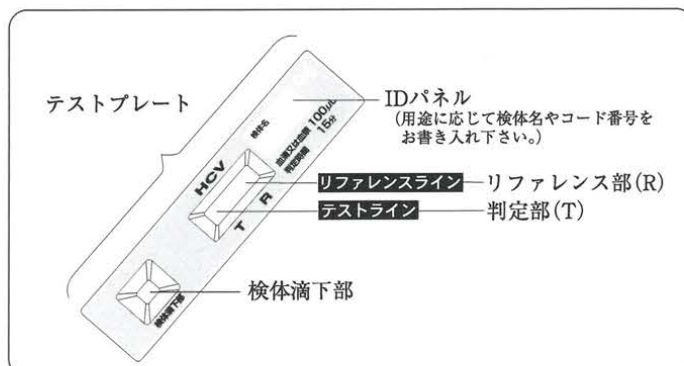
正しい操作を行わない場合は、誤った結果を招く恐れがありますので、以下の注意事項をお守り下さい。

- ・ 測定操作は、指定された方法(反応時間15分±2分、反応温度15~30℃)を守って行って下さい。反応時間が短い場合や温度範囲がこれ以外の場合には、規定の感度が得られません。反応温度37℃で測定を行ったところ、明らかに感度が低下する現象が確認されましたので、特に注意して下さい。検体滴下直後から判定部(T)にラインがいったん出現した後、時間経過とともにラインが消失し、15分の判定が陰性となる検体がまれに存在します。これらの検体は、非特異反応例に該当しますので15分の判定結果を用いて陰性として下さい。又、15分の判定が陰性であっても、その後しばらくして判定部にラインが出現する検体がまれに存在します。これらの検体は、15分の判定結果を用いて陰性として下さい。
- ・ 検体には、血清又は血漿を用いて下さい。尚、臍帯血は感作金コロイドの移動を妨げ、判定できない場合がありますので、使用しないで下さい。
- ・ 冷蔵(又は冷凍)保存された検体は、必ず15~30℃に戻した後、検査を実施して下さい。
- ・ 検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- ・ 著しく溶血した検体は避けて下さい。赤血球やフィブリン等の沈殿物及び濁りの認められる検体は、再度遠心分離したものを使用して下さい。尚、共存物質の影響は、下記に表記する濃度までは見られませんでした。

ビリルビンC	30mg/dL
ビリルビンF	30mg/dL
溶血ヘモグロビン	500mg/dL
乳白血清	3,000度/dL (ホルマジン濁度)

【用法・用量(操作方法)】

- ・ テストプレート各部名称



1) 試薬

テストプレート

試薬調製の必要はありません。テストプレートをそのまま使用して下さい。

2) 使用器具

- ① マイクロピペット
- ② ストップウォッチ

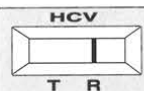
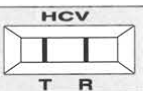
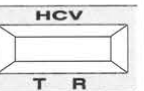
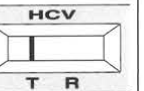
3) 操作方法

測定する検体を15～30℃に戻しておきます。

- ① アルミ袋からテストプレートを取り出します。
- ② マイクロピペットで、検体100μLを、テストプレートの検体滴下部に滴下します。
- ③ 15～30℃で15±2分間静置して反応させます。
- ④ 目視にて判定部(T)及びリファレンス部(R)に出現するラインで判定します。

【測定結果の判定法】

テストプレートの判定部に出現する赤紫色のラインで目視判定します。

《陰 性》	《陽 性》	《再検査》	《再検査》
			
判定部 リファレンス部	判定部 リファレンス部	判定部 リファレンス部	判定部 リファレンス部
図-① リファレンスラインのみ出現	図-② 2本のラインが出現	図-③ ラインが出現しない	図-④ テストラインのみ出現

《陰 性》

リファレンス部(R)にのみラインが出現した場合を、陰性と判定します。

《陽 性》

判定部(T)及びリファレンス部(R)ともにラインが出現した場合を、陽性と判定します。

《再検査》

判定部(T)及びリファレンス部(R)ともにラインが出現しない場合や、判定部(T)のみにラインが出現した場合は、検体量不足、操作上のミス、検体中の因子による反応の阻害等が考えられます。再度、【用法・用量(操作方法)】の欄を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

【性 能】

(1) 感度試験

- ・ 感度試験用の自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。

(2) 正確性試験

- ・ 自家陰性管理検体を測定した場合、陰性反応を示す。
- ・ 自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。

(3) 同時再現性試験

- ・ 自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
- ・ 自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。

(4) 国立感染症研究所依頼試験成績

・ 1 回目

Negative ※1		Low Titer(PHV105) ※2		Mixed Titer(JIID) ※3	
No.	判定	No.	判定	No.	判定
1	—	1	+	1	+
2	—	2	—	2	+
3	—	3	—	3	+
4	—	4	+	4	+
5	—	5	—	5	+
6	—	6	—	6	+
7	—	7	—	7	+
8	—	8	—	8	+
9	—	9	—	9	+
10	—	10	—	10	+
11	—	11	—	11	+
12	—	12	—	12	+
13	—	13	+/-	13	+
14	—	14	—	14	+
15	—	15	+/-	15	+
16	—			16	+
17	—			17	+
18	—			18	+
19	—			19	+
				20	+

Seroconv.(PHV906) ※4		Seroconv.(PHV907) ※5	
1	+/-	1	—
2	+/-	2	—
3	+	3	—
4	+	4	—
5	+	5	+/-
6	+	6	+/-
7	+	7	+

・ 2 回目

Negative ※1		Low Titer(PHV105) ※2		Mixed Titer(JIID) ※3	
No.	判定	No.	判定	No.	判定
1	—	1	+	1	+
2	—	2	—	2	+
3	—	3	—	3	+
4	—	4	+	4	+
5	—	5	—	5	+
6	—	6	—	6	+
7	—	7	—	7	+
8	—	8	—	8	+
9	—	9	—	9	+
10	—	10	—	10	+
11	—	11	—	11	+
12	—	12	—	12	+
13	—	13	+/-	13	+
14	—	14	—	14	+
15	—	15	+/-	15	+
16	—			16	+
17	—			17	+
18	—			18	+
19	—			19	+
				20	+

Seroconv.(PHV906) ※4		Seroconv.(PHV907) ※5	
1	+/-	1	—
2	+/-	2	—
3	+	3	—
4	+	4	—
5	+	5	+/-
6	+	6	+/-
7	+	7	+

注: +/- 本品の測定結果に+/-という判定はありませんが、本試験においては、判定部に出現したラインが薄かった検体を+/-と判定しました。

※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(JIID) : 国立感染症研究所 HCV 陽性検体(Mix Titer)

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

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

(5)相関性

本品は、血清試料及び血漿試料の測定において対照品(オーソ HCV Ab ELISA テストⅢ)と次のような相関関係を示しました。

・血清試料

		対照品 オーソ HCV Ab ELISA テストⅢ	
		+	-
オーソ® 本 品 クイックチェイサー® HCV Ab	+	99	0
	-	1*	120

※不一致となった1例については、オーソ HCV Ab ELISA テストⅢのカットオフインデックスが1.20と非常に低値であり、又、カイロン HCV RIBA テストⅢで測定した結果は陰性でした。

・血漿試料

		対照品 オーソ HCV Ab ELISA テストⅢ	
		+	-
オーソ® 本 品 クイックチェイサー® HCV Ab	+	55	0
	-	1*	146

※不一致となった1例については、オーソ HCV Ab ELISA テストⅢのカットオフインデックスが1.03と非常に低値であり、又、カイロン HCV RIBA テストⅢで測定した結果は陰性でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上（危険防止）の注意

- (1)本キットは、検体中のHCV関連抗体を検出する試薬である為、本キットの判定結果が陰性であっても、感染初期の場合などのHCV感染を否定することは出来ません。又、本キットで陽性判定の検体の中には、過去の感染、一部HCVとは関係のない反応が含まれる可能性もあります。診断に際しては、他の検査結果、臨床症状及び経過観察等を考慮して総合的に判断して下さい。
- (2)テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高い為、火気の近くで操作を行わないで下さい。

2.使用上の注意

- (1)使用期限の過ぎた製品は、使用しないで下さい。
- (2)アルミ袋の開封は、端をハサミで切って行って下さい。
- (3)アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。
- (4)アルミ袋開封後、未使用のテストプレートは同封の乾燥シートとともにただちに一時保管用袋に入れ、確実に封をしたことを確認して保存して下さい。一時保管用袋での長期保管は避けて下さい。
(100回用)
- (5)一時保管用袋で保存した未使用のテストプレートは、早めに使い切るようにして下さい。1回の測定時のテスト数が少ない場合は単包装試薬をお使い下さい。
- (6)使用済みのテストプレートは一時保管用袋に入れないで下さい。
(100回用)
- (7)テストプレートが湿気を帯びると、反応速度が遅くなり反応しなくなる場合があります。
- (8)冷蔵庫等に保存している場合は、結露を避けるため、15～30℃に戻してから開封して下さい。
- (9)テストプレートは冷凍すると反応しない場合がありますので、室温で保存して下さい。
- (10)テストプレートを切り離す際は、IDパネル部を持ち、切り離し部に折り目を入れた後、丁寧に切り離して下さい。(100回用)
- (11)切り離した切断面に小さな突起やザラつきが生じることがありますので、手や指を傷つけないように注意して下さい。(100回用)
- (12)テストプレートの検体滴下部、判定部(T)、リファレンス部(R)には偽陽性の原因となりますので、手を触れないで下さい。

3.廃棄上の注意

- (1)検体、使用後のテストプレート及び検査に使用したチップ等は、感染性廃棄物として施設内の規定に従い、処理又は廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温保存
- ・有効期間：13ヵ月間（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

オーソ® クイックチェイサー® HCV Ab

- ・テストプレート

..... 40回用（1テスト×40）
.....100回用（10テスト×10）

【主要文献】

- 1)Choo,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)Kuo, et al.:An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A,non-B hepatitis.Science, 244:362-364, 1989
- 3)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
- 4)A.M.Courouce, et al.:Anti-hepatitis C virus(anti-HCV) seroconversion in patients undergoing hemodialysis: comparison of second-and third-generation anti-HCV assays. TRANSFUSION, 34:790-795, 1994
- 5)S.Uyttendaele, et al.:Evaluation of third-generation screening and confirmatory assays for HCV antibodies. Vox Sang, 66:122-129, 1994
- 6)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
- 7)中川 猛,他:オーソHCV Abクイックバックの評価.医学と薬学,35(5):1103-1109,1996

***【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

〒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

****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

製造元

株式会社 **ミズホメディー**

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303
「クイックチェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。