

HCV抗体 Reag (STM)

059810/05-2601

体外診断用医薬品

C型肝炎ウイルス抗体キット

ビトロス® HCV抗体

承認番号：21100AMY00177000

**2026年1月改訂(第5版)

*2016年8月改訂(第4版)

【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して下さい。

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入っ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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・本製品には、2-クロロアセトアミドが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

*：専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 抗原ウェル
HCV c200リコンビナント抗原
HCV c22-3リコンビナント抗原
HCV NS5リコンビナント抗原
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgG
モノクローナル抗体（マウス）
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬 A, B（専用の別売品）
 - (1) ビトロス発光試薬 A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス関連抗体の検出

【測定項目について】

C型肝炎ウイルス (HCV) は、その感染により引き起こされる肝炎の大部分が慢性化し、肝硬変、肝細胞癌へと病態が悪化する極めて深刻な感染症であり、わが国には200万人以上のウイルス保有者がいるものと推定されています。

HCV関連抗体の検出は、供血血液スクリーニングや肝疾患の診断に欠かせないものとなっています。

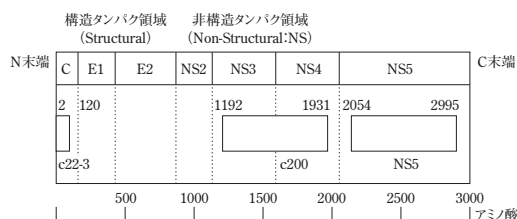
「ビトロス HCV抗体」は、HCV関連抗体検出率を最良にする組合わせとして、3種類のHCVリコンビナント抗原を使用しています。これら、ウイルス非構造領域のNS3からNS4由来のウイルス蛋白に相当するHCV c200リコンビナント抗原、NS5由来のウイルス蛋白に相当するHCV NS5リコンビナント抗原、構造領域のコア由来のウイルス蛋白に相当するHCV c22-3リコンビナント抗原です。

【測定原理】

本製品は、血中のHCV抗体を酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンストケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAは、ペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により、発光量及び発光時間を増大させます。⁴⁾

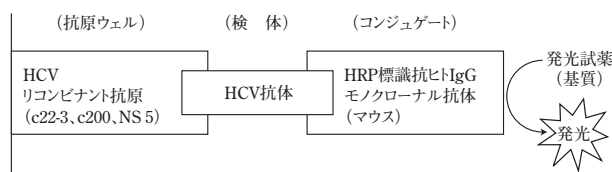
本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。

本キットに使用しているHCVリコンビナント抗原のHCVゲノム上のコード領域



ビトロス HCV抗体は、イムノメトリックアッセイを利用したキットです。本測定は、まず初めにウェルに検体（血清又は血漿）を分注し、ウェル上に固相化したHCVリコンビナント抗原（c22-3、c200、NS 5）と検体中のHCV抗体を反応させ、ウェル上でHCV抗原-HCV抗体複合体を形成させた後、過剰の検体を洗浄試薬*により洗い流します。続いてウェルにコンジュゲートを分注し、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体（マウス）を反応させ、ウェル上でHCV抗原-HCV抗体-HRP標識抗ヒトIgG抗体複合体を形成する2ステップサンドイッチ法です。反応後、未反応のHRP標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体（マウス）を、洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のHCV抗体量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のHCV抗体の有無は、キャリブレーター*の発光量により求めたカットオフ値で検体の発光量を除した値（COI）より判定します。

測定原理模式図



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清または血漿（ヘパリンまたはEDTA）を用いて下さい。
 - ・20 μ L（シングル測定の場合）を得るのに必要な血液を採取し、血清または血漿を分離して下さい。⁵⁾ 分離した検体は、2～8℃で7日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ヘモグロビン濃度490mg/dLを超える溶血検体、非抱合型ビリルビン190mg/dL、抱合型ビリルビン220mg/dLを超える黄疸検体、乳び14,300ホルマジン濁度を超える高脂検体及び濁った検体は、使用しないで下さい。検体中の浮遊物は取り除き、なるべく澄明な溶血していない検体を使用して下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。⁶⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。

3) その他

- 検体、キャリブレーター*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- 全ての検体は感染性があるものとして取り扱って下さい。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- 試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です。（但し、使用期限内）
- 開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
- 発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- 発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

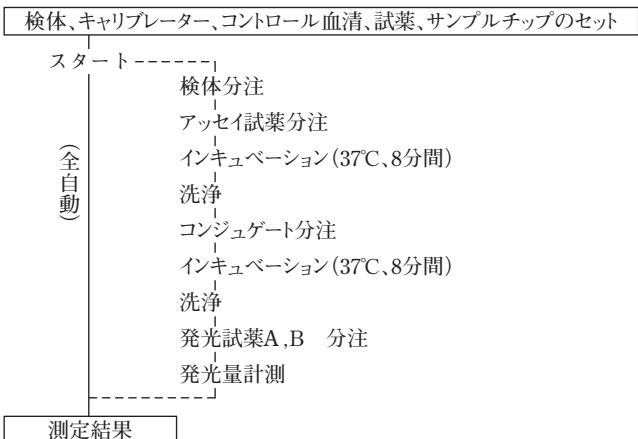
2) 必要な器具・器材・試料等

- 臨床化学自動分析装置
- ピペット及びピペットチップ
- コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロスHCV抗体コントロール（別売）を使用することが望ましい。
- ビトロス HCV抗体キャリブレーター*
- ビトロス洗浄試薬*

3) 測定（操作）法

- 臨床化学自動分析装置を使用します。
- このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- 検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- カットオフ値に関するロットごとの情報（各ロットごとの補正係数）は、ロットキャリブレーションカードに記憶してあります。
- キャリブレーター*は自動的に2重測定されます。
- 臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

*測定概略



【測定結果の判定法】

1) 判定法

カットオフ値＝
キャリブレーターの光度×各ロットごとの補正係数

$$\text{COI} = \frac{\text{検体の光度}}{\text{カットオフ値}}$$

	判	定	表	示
1.0 ≤ COI	：	陽	性	→「Reactive」
0.9 ≤ COI < 1.0	：	判定	保留	→「Borderline」
0.9 > COI	：	陰	性	→「Negative」

2) 判定上の注意

- HCV感染の診断は、本製品による検査のみで行わず、HCV-RNA測定等、他の検査結果及び臨床経過に基づいて、総合的に判断して下さい。
- HCV抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量になるまでの期間）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ります。
- 自己免疫疾患患者の血清では、免疫反応の際に非特異反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は、他の検査結果及び臨床経過、臨床症状に基づいて、総合的に判断して下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

陽性コントロールを試料として測定した場合のCOIは、4.1～9.7の範囲にあり、陰性コントロールを試料として測定した場合のCOIは、0.3以下です。

(2) 正確性

陽性コントロールを試料として測定するとき陽性（COI＝4.1～9.7）となり、陰性コントロールを測定するとき陰性となります。

(3) 同時再現性

陽性コントロールを3回同時に測定するとき全て陽性（COI＝4.1～9.7）となり、陰性コントロールを3回同時に測定するとき全て陰性となります。

陰性コントロール：HCV抗体陰性ヒト血漿

陽性コントロール：HCV抗体弱陽性不活性化ヒト血漿を陰性ヒト血漿で希釈したもの。（COIが約6を示すように調製）

◆国立感染症研究所依頼試験成績

●1回目

Negative			Low Titer (PHV105)			Mixed Titer (JHD)			Seroconv. (PHV906)			Seroconv. (PHV907)		
No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定
1	0.07	—	1	10.3	+	1	35.3	+	1	3.61	+	1	0.08	—
2	0.10	—	2	22.1	+	2	31.9	+	2	3.41	+	2	0.09	—
3	0.09	—	3	3.94	+	3	36.0	+	3	6.44	+	3	0.08	—
4	0.09	—	4	12.6	+	4	36.3	+	4	8.68	+	4	1.72	+
5	0.10	—	5	4.93	+	5	34.9	+	5	9.74	+	5	6.71	+
6	0.10	—	6	8.18	+	6	33.8	+	6	12.2	+	6	9.24	+
7	0.09	—	7	0.99	+/-	7	34.8	+	7	12.8	+	7	30.1	+
8	0.10	—	8	2.82	+	8	33.1	+	Kit name : ビトロスHCV抗体 No.1					
9	0.09	—	9	4.37	+	9	28.3	+						
10	0.09	—	10	0.07	—	10	30.9	+	Cut off : 1.0					
11	0.09	—	11	9.06	+	11	29.6	+						
12	0.10	—	12	3.89	+	12	31.7	+	comments : positive : COI ≥ 1.0 : + negative : COI < 0.9 : - border line : 0.9 ≤ COI < 1.0 : +/-					
13	0.08	—	13	3.86	+	13	not done	—						
14	0.08	—	14	0.14	—	14	33.1	+						
15	0.07	—	15	3.66	+	15	36.3	+						
16	0.08	—				16	29.8	+						
17	0.08	—				17	30.3	+						
18	0.08	—				18	33.8	+						
19	0.09	—				19	36.7	+						
						20	33.0	+						

●2回目

Negative			Low Titer (PHV105)			Mixed Titer (JHD)			Seroconv. (PHV906)			Seroconv. (PHV907)		
No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定
1	0.07	—	1	9.14	+	1	35.4	+	1	3.90	+	1	0.08	—
2	0.09	—	2	21.8	+	2	31.7	+	2	3.47	+	2	0.08	—
3	0.08	—	3	4.01	+	3	35.5	+	3	6.27	+	3	0.08	—
4	0.09	—	4	12.7	+	4	36.6	+	4	8.69	+	4	1.71	+
5	0.10	—	5	5.13	+	5	34.9	+	5	9.89	+	5	6.63	+
6	0.10	—	6	8.23	+	6	34.0	+	6	11.9	+	6	9.44	+
7	0.09	—	7	0.97	+/-	7	35.6	+	7	12.8	+	7	30.0	+
8	0.10	—	8	2.92	+	8	32.6	+	Kit name : ビトロスHCV抗体 No.2					
9	0.09	—	9	4.34	+	9	28.6	+						
10	0.09	—	10	0.07	—	10	30.8	+	Cut off : 1.0					
11	0.09	—	11	8.87	+	11	30.1	+						
12	0.11	—	12	4.03	+	12	31.2	+	comments : positive : COI ≥ 1.0 : + negative : COI < 0.9 : - border line : 0.9 ≤ COI < 1.0 : +/-					
13	0.07	—	13	3.89	+	13	not done	—						
14	0.08	—	14	0.14	—	14	33.3	+						
15	0.07	—	15	3.58	+	15	36.4	+						
16	0.08	—				16	29.7	+						
17	0.08	—				17	30.4	+						
18	0.08	—				18	34.1	+						
19	0.10	—				19	37.3	+						
						20	33.4	+						

これらの試験は、インキュベーション時間46分間法によるものです。

◆セロコンバージョンパネルでの検討

社内試験の結果、インキュベーション時間16分間法 (STM法) におけるセロコンバージョンパネル試験の陽転した最初のパネル番号を記します。

セロコンバージョン パネル	早期検出感度			
	ヒトロス HCV抗体 (46分間法)		ヒトロス HCV抗体 (16分間法 (STM法))	
	パネル番号	感染後日数	パネル番号	感染後日数
1 (PHV905)	6	18	6	18
2 (PHV908)	7	25	6	19
3 (PHV914)	5	16	5	16
4 (PHV915)	3	12	3	12
5 (PHV916)	6	19	6	19
6 (PHV918)	7	24	7	24
7 (PHV920)	3	7	3	7
8 (6211)	38	182	38	182
9 (6212)	3	14	2	12
10 (6213)	10	37	10	37
11 (6214)	10	32	9	30
12 (6215)	4	20	4	20
13 (6216)	7	23	7	23
14 (6222)	8	40	8	40
15 (6224)	5	19	5	19
16 (6225)	18	78	18	78
17 (6226)	10	39	10	39
18 (6228)	10	31	10	31
19 (6229)	7	24	6	20
20 (9054)	9	77	9	77
21 (9055)	11	65	11	65
22 (9058)	4	10	4	10

パネル1～7はBBI社製、パネル8～22はBCP社製です。

2) 社内試験成績

(1) 感 度

614例のHCV陽性検体 (イムノブロット法) を本法にて測定しました。
感度は100%と得られました (614/614)。

(2) 同時再現性、等

5水準のプール血清の各々2重測定を20日間行った結果は以下のとおりでした。⁷⁾

平均値 (COI)	同日内再現性		キャリブレーション内再現性		ラボ内再現性	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0.11	0.004	3.4	0.003	3.0	0.011	9.6
3.13	0.055	1.9	0.057	2.0	0.243	7.7
2.27	0.062	2.8	0.049	2.3	0.181	7.5
3.45	0.097	3.0	0.100	3.0	0.270	7.5
2.84	0.082	3.0	0.125	4.7	0.251	8.5

陰性コントロール：HCV抗体陰性ヒト血漿

陽性コントロール：HCV抗体弱陽性不活化ヒト血漿を陰性ヒト血漿で希釈したもの (COIが約6を示すように調製)

(3) 相関性

「ヒトロス HCV抗体」と同測定法を採用している他社の製品との相関 (180例 (血清検体)) は、以下のとおりでした。

		対照品 (F社)		感 度：100% (80/80) 特異度：100% (100/100) 有効度：100% (180/180)
		陽 性	陰 性	
ヒトロス HCV抗体	陽 性	80	0	
	判定保留	0	0	
	陰 性	0	100	

これらの試験は、インキュベーション時間46分間法によるものです。

社内試験の結果、インキュベーション時間16分間法 (STM法) と46分間法における相関試験は次のとおりでした。

ヒトロス HCV抗体 (46分間法)	ヒトロス HCV抗体 (16分間法 (STM法))			
		陽 性	判定保留	陰 性
	陽 性	758	3	3
	判定保留	0	0	1
	陰 性	4	0	977
		762	3	981
				1,746

一致率は99.4%でした。尚、この中の陽性と陰性が乖離した7例について精査したところ、全例RIBA陰性であることを確認しました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・本製品と共に使用されるキャリブレーター*は、ヒト血液を原料として調製されています。原料血液 (HCV抗体陽性血漿) は、β-プロピオラクトン及び紫外線で不活化されており、またHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし現在のところ感染性を完全に否定できる検査方法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、誤って目や口に入っ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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ・本製品には、2-クロロアセトアミドが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- ・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上) またはオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)〕
- ・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

* 2) 有効期間

キットの有効期間：6ヵ月 (26週)

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) 抗原ウェル	2～8℃	1年
(2) コンジュゲート	2～8℃	1年
(3) アッセイ試薬	2～8℃	1年
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
059810	ビトロス HCV抗体試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本 (各28mL)

【主要文献】

1. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. : Br. Med. Bull. 46, 423-41, 1990
2. van der poel CL, Cuypers HTm, Reesink HIW et al. : Lancet 337, 317-319, 1991
3. Chien D, Choo Q-L. et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. 89. 10 : 011-10 ; 015, 1992

4. Summers, M. et al, : Clin. Chem, 41, S73, 1995
5. Calam RR. : An Update, J. Clin. Immunoassay 11, 86-90, 1988
6. Levinson SS. : J. Clin. Immunoassay 15, 108-115, 1992
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2, 1992

****【 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 Tel.0120-03-6527
〒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

****【 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
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒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

ライセンスステートメント
ビトロス HCV抗体キットに用いているHCVリコンビナント抗原は、カイロン社（USA）のライセンスのもと製造契約を締結しているものです。