

アテリカ用
C型肝炎ウイルス抗体キット

ケミルミ HCV抗体

■ 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

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・電子添文に記載されている以外の実用方法については保証しません。
- ・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用してください。
- ・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。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔面防御マスクを使用し測定してください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1.ケミルミ HCV抗体（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体F(ab) ₂ 、アジ化ナトリウム（＜0.1％）
固相化試薬	ストレプトアビジン結合磁性粒子、 ビオチン化HCV抗原（c200組換え抗原）、 ビオチン化HCV抗原（c22p合成ペプチド抗原）
補助試薬	ビオチン化HCV NS5組換え抗原、アジ化ナトリウム（＜0.1％）

補助試薬パック

構成試薬	成分
前処理剤	アジ化ナトリウム（＜0.1％）

HCV抗体 キャリブレーション（アテリカ）

構成試薬	成分
低濃度校正剤	抗HCV抗体陰性・陽性処理ヒト血漿
高濃度校正剤	

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 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

本品の反応形式は、2ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。検体は、組換え及び合成ペプチドHCV抗原を有する固相化試薬と共にインキュベートされ、検体中に抗HCV抗体が存在すると、抗原抗体複合体が形成されます。この複合体と標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体を反応させ、検体中の抗HCV-IgG抗体を検出します。

※※■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置（Atellica CI）の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法

- ・本品の測定には血清又は血漿（EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム）検体を使用してください。
- ・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- ・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- ・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- ・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- ・採血管は常に栓をしてください⁵。
- ・検体を遠心分離し、血清及び血漿を赤血球から分離させます。遠心分離は、採血後24時間以内に行ってください。採血後24時間までに遠心分離した10検体の測定において、臨床的有意差は認められませんでした。
- ・採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。採血後直ちに測定しない場合、検体を2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- ・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- ・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁶。
- ・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は10μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の保存

- ・検体は常に栓をして立てた状態で2～8℃で7日間まで冷蔵保存できます。
- ・採血管中の検体には血餅上の血清、赤血球層上の血漿、分離剤入り採血管中で処理、保存された検体があります。採血管中の10検体を最大7日後に測定したところ、臨床的有意差は認められませんでした。
- ・検体を長期保存する場合は、赤血球を除去して-20℃以下で凍結保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。10検体において凍結融解を4回繰り返しても臨床的有意差は認められませんでした。融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。
- ・保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送

- ・検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- ・検体は室内温度で2日、冷蔵で7日間まで判定結果に差は認められませんでした。検体は到着次第すぐに栓をして2～8℃に保存ください。輸送日数が7日間を超える場合は、凍結して輸送ください。

※2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。なお、ビオチンについてはAtellica IMを用いて実施しました。
血清検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への有意な影響は、みられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
抱合型ビリルビン（黄疸）	60 mg/dL
非抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	1000 mg/dL
総蛋白（高蛋白血症）	12 g/dL
総蛋白（低蛋白血症）	3.5 g/dL※
ビオチン	3521 ng/mL

※ 3.5 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品への有意な影響はみられませんでした。

3. 交差反応性

本測定における、他ウイルス抗体保持者及び疾患患者との交差反応を、ADVIA Centaurを用いて評価しました。対照品を用いて各検体のHCV陽性を確認しました。測定結果は以下のとおりです。

臨床分類	抗HCV抗体陽性となった例数		
	検体数	本品	対照品
A型肝炎感染（HAV）	5	0	0
B型肝炎感染（HBV）	10	1	1
非ウイルス性肝炎疾患	10	1	1
エプスタイン・バーウイルス（EBV）IgG	10	0	0
エプスタイン・バーウイルス（EBV）IgM	10	0	0
単純ヘルペスウイルス（HSV）IgG	10	0	0
単純ヘルペスウイルス（HSV）IgM	10	0	0
梅毒IgG	14	0	0
ヒト免疫不全ウイルス（HIV1型/2型）	10	1	1
水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）IgG	10	0	0
サイトメガロウイルス（CMV）IgG	10	0	0
サイトメガロウイルス（CMV）IgM	3	0	0
風疹IgG	10	0	0
トキソプラズマIgG	10	0	0
アルコール性肝炎	2	1	1
経産婦	10	0	0
インフルエンザワクチン接種者	10	2	2
リウマチ性関節炎（RF）	10	1	1
抗核抗体（ANA）	10	0	0
全身性エリテマトーデス（SLE）	10	0	0
線維筋痛症	10	0	0
硬皮症	10	0	0
検体数の合計	204	7	7

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キューベット）：アジ化ナトリウム（＜0.1％）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM APWプローブ洗浄液1：水酸化ナトリウム（0.4N）
- アテリカIM HCV抗体コントロール：抗HCV抗体陰性ヒト処理血漿、抗HCV抗体陽性ヒト処理血漿、アジ化ナトリウム（＜0.1％）

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

(1) 較正間隔

- 以下の場合において、較正を実施ください。
 - 基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
 - 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
 - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
 - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

Atellica IM	
ロット較正間隔	：60日
バック較正間隔	：28日
機器装填後の試薬安定性期間	：41日

Atellica CI	
ロット較正間隔	：60日
バック較正間隔	：28日
機器装填後の試薬安定性期間	：84日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

(2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは液状のため、そのまま使用ください。
均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用ください。残ったキャリブレーションは廃棄ください。

(3) 較正の手順

- キャリブレーションバイアルの1滴は約50 µLです。
- キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 較正には以下に示したロット固有の資料を使用ください。
 - マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
 - キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
 - キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。
- 較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 機器装填後の安定性

- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは41日間、Atellica CIでは84日間安定です。
 - 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
 - アテリカIM プローブ洗浄液1は、機器に装填後、14日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7. 精度管理

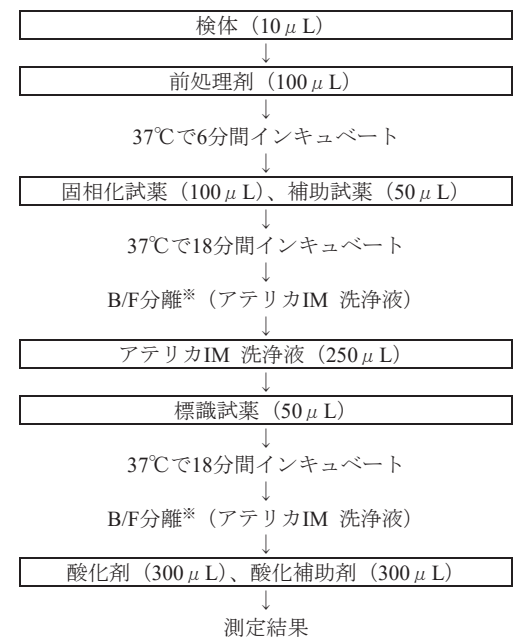
本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、アテリカIM HCV抗体コントロール又は同等の製品を用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。
表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。
以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 較正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中の抗HCV抗体量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。測定結果は校正剤より得られたIndex値に従い陽性、陰性又は判定保留として判定されます。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。
CDCのガイドラインに基づいた検査アルゴリズムMMWR 2003 : 52 (RR03) を以下に示します。
抗HCV抗体の測定結果は、Index値及び「陽性」、「判定保留」「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
<0.80	陰性
≥0.80, <1.00	判定保留
≥1.00	陽性

- ・陰性：測定値が0.80 Index未満の検体は、抗HCV-IgG抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が1.00 Index以上の検体は抗HCV-IgG抗体陽性と考えられますが、さらに2重測定にて再測定ください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が0.80 Index未満の場合、抗HCV-IgG抗体陰性と判定ください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が1.00 Index以上の場合、抗HCV-IgG抗体陽性とし、確認試験を実施ください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が0.80 Index以上、1.00 Index未満の場合、確認試験を実施ください。
- ・判定保留：測定値が0.80 Index以上1.00 Index未満の検体は、判定保留のため再測定ください。再測定の場合は2重測定を行ってください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が0.80 Index未満の場合、抗HCV-IgG抗体陰性と判定ください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が1.00 Index以上の場合、抗HCV-IgG抗体陽性とし、確認試験を実施ください。
初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が0.80 Index以上1.00 Index未満の場合、確認試験を実施ください。
- ・Atellica IMによる本品のカットオフ値はROC曲線に基づき確認しました⁶。
注意：各コントロールの測定結果が期待値を外れる場合は、検体の測定結果を無効として再測定ください。
- ・診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

※2.参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、■性能の判定一致率を参照ください。
製造元において、本品を用いて5015例の供血検体と213例の入院患者検体を測定したところ、8例 (0.15%) が繰返し陽性 (≥1.00 Index) を示し、これらのうち3例が確認試験で陽性と判定されました。
この結果は母集団の代表例です。上記の値は参考値として取り扱いください。

3.判定上の注意

- ・本品と他社の血清学的HCVマーカーを組み合わせての性能は確立されていません。独自の性能を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。
- ・熱不活化検体、又は唾液、尿、羊水、胸膜液などの血清、血漿以外の体液の測定における本品の性能は確立されていません。
- ・免疫不全患者や免疫抑制患者において本品の性能は確立されていません。
- ・プール全血又はプール全血から作製された検体における本品の性能は確立されていません。
- ・陰性の試験結果は、HCVへの暴露や感染の可能性を否定するものではありません。感染段階や臨床状況によっては、抗HCV抗体が検出されないことがあります。
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{7,8}。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 性能

1.測定範囲

0.02～11.00 Index
得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

- (1)感度試験
陰性コントロール、社内品質管理検体MDP1及びMDP2を測定するとき、それぞれ陰性 (0.80 Index未満)、陰性 (0.80 Index未満) 及び陽性 (1.00 Index以上) を示します。
- (2)正確性試験
陰性コントロール、社内品質管理用検体MDP1及びMDP2を測定するとき、それぞれ陰性 (0.80 Index未満)、陰性 (0.80 Index未満) 及び陽性 (1.00 Index以上) を示します。
- (3)同時再現性試験
陰性コントロール、社内品質管理用検体MDP1及びMDP2をそれぞれ3回測定するとき、各々の3つの結果は全て等しくなります。
※ Indexとは、自社設定の単位であり、抗HCV抗体量の指標です。
抗HCV抗体検出には国際標準品が存在しないため、自社で調整した標準物質を用い4係数ロジスティック曲線を用い、発光量からIndexへの換算を行います。

3.最小検出感度

0.02 Index

4.判定一致率

- ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。
(1)本品と既承認の抗HCV抗体検査試薬の性能を比較し、陽性一致率と陰性一致率を検討しました。
陽性検体57例、陰性検体50例の計107例を、本品及び既承認の対照品を用いて測定しました。
本品の陽性一致率及び陰性一致率は100%でした。

本品	対照品		
	陽性	陰性	合計
陽性 (≥1.00 Index)	57	0	57
陰性 (<0.80 Index)	0	50	50
合計	57	50	107

- ※ ○Atellica IMを用いて検討しました。ADVIA Centaurとの判定一致率は以下のとおりです。

- (1)陽性一致率
ADVIA Centaur XPにおいて陽性の106検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陽性一致率は100% (106/106)、95%CIは96.5～100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陽性一致率
106	0	0	106	100% (106/106)

(2) 陰性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陰性の126検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陰性一致率は、100% (126/126)、95%CIは97~100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陰性一致率
126	126	0	0	100% (126/126)

※ ○Atellica CIを用いて検討しました。
(1) Atellica IMとの判定一致率は以下のとおりです。

1) 陽性一致率
Atellica IMにおいて陽性の107検体について、Atellica CIを用いて測定しました。Atellica CIの陽性一致率は100% (107/107)、95%CIは96.54~100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陽性一致率 (%)
107	0	0	107	100% (107/107)

2) 陰性一致率
Atellica IMにおいて陰性の113検体について、Atellica CIを用いて測定しました。Atellica CIの陰性一致率は100% (113/113)、95%CIは96.71~100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陰性一致率 (%)
113	113	0	0	100% (113/113)

(2) ADVIA Centaurとの判定一致率は以下のとおりです。

1) 陽性一致率
ADVIA Centaur XPにおいて陽性の107検体について、Atellica CIを用いて測定しました。Atellica CIの陽性一致率は、100% (107/107)、95%CIは96.54~100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陽性一致率 (%)
107	0	0	107	100% (107/107)

2) 陰性一致率
ADVIA Centaur XPにおいて陰性の113検体について、Atellica CIを用いて測定しました。Atellica CIの陰性一致率は100% (113/113)、95%CIは96.71~100%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陰性一致率 (%)
113	113	0	0	100% (113/113)

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. セロコンバージョンパネル

・セロコンバージョン感度を評価するため、ADVIA Centaurにおいて市販のHCV患者セロコンバージョンパネルを測定しました。本品と対照品の性能はほぼ一致しました。結果は以下のとおりです。

パネルID	採血初日から 抗HCV抗体陽性までの日数		対照品と本品の比較	
	対照品 (日数)	本品 (日数)	採血数の差※ (回)	
6211	186	182	+1	
6212	23	12	+2	
6213	43	37	+1	
6214	32	30	+1	
6215	20	20	0	
6216	23	23	0	
6222	40	40	0	
6226	39	37	+1	
6227	74	74	0	
6228	31	31	0	
6229	20	17	+1	
PHV905	21	11	+3	
PHV908	19	11	+2	
9047	28	28	0	
9054	82	82	0	
9058	14	10	+1	
SC0400	14	14	0	
SC0403	6	6	0	
SC0406	14	9	+1	
30994B	28	28	0	

※ 採血数の差は、ADVIA Centaurで陽性を示した時点と比較し、対照品で陽性と判定するのに余分に要した回数を示します。

・ADVIA Centaur及びAtellica IMにおいて、市販のHCV患者セロコンバージョンパネルを測定しました。
ADVIA CentaurとAtellica IMの性能は一致しました。
結果は以下のとおりです。

パネルID	採血初日から 抗HCV抗体陽性までの日数		ADVIA Centaurと Atellica IMの比較 採血数の差※ (回)
	ADVIA Centaur (日数)	Atellica IM (日数)	
6226	37	37	0
6229	17	17	0
9041	67	67	0
9047	28	28	0
9050	83	83	0
9058	10	10	0

※ 採血数の差は、Atellica IMで陽性を示した時点と比較し、ADVIA Centaurで陽性と判定するのに余分に要した回数を示します。
・ADVIA Centaur XP及びAtellica CIにおいて、市販のHCV患者セロコンバージョンパネルを測定しました。結果は以下のとおりです。

パネルID	採血初日から 抗HCV抗体陽性までの日数		ADVIA Centaur XPと Atellica CIの比較 採血数の差※ (回)
	ADVIA Centaur XP (日数)	Atellica CI (日数)	
6225	78	78	0
6226	37	37	0
6228	31	31	0
6229	17	17	0
9041	62	62	0
9046	69	69	0
9047	28	28	0
9050	83	83	0
9058	10	10	0

※ 採血数の差は、Atellica CIで陽性を示した時点と比較し、ADVIA Centaur XPで陽性と判定するのに余分に要した回数を示します。

6. 標準物質のトレーサビリティ

社内標準品
本品は、市販の抗HCV抗体検査試薬との判定一致率に対して標準化されています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- ・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- ・試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。
- ・バイオハザードに関する注意
ヒト由来成分が含まれています。いかなる検査方法もヒト由来の原材料を使用した製品が感染症を起こさないとは保証できないため、本品はGood Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください^{1,9,10}。
- ・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。

※ 以下の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。 内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

**		酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
		H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
		警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
		他の容器に移し替えないでください。取り扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

**		キャリブレータは、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン（3:1）を含有しています。
		H317, H412 P280, P273, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501
		警告： アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
		保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

**		アテリカIM APWブローブ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。
		H290, H319, H315 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
		警告： 金属腐食のおそれがあります。眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。
		他の容器に移し替えないでください。取り扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2.使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- キャリブレータは立てて保存ください。2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。機器装填後は、室内温度で8時間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、2～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM ブローブ洗浄液1は立てて保存ください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬、標識試薬及び補助試薬）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- キット中のキャリブレータは試薬パックに対応しています。キャリブレータは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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）又はグルタルアルデヒド溶液（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ってください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、前処理剤、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2～8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：2～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、前処理剤、低濃度校正剤、高濃度校正剤：1年
- 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
	ケミルミ HCV抗体（アテリカ） 200テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬／補助試薬）1本 補助試薬パック（前処理剤）1本 キャリブレータ（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各1バイアル	10995456
	〈別売〉	
**	アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
**	アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
	アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
	アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
	アテリカIM APWブローブ洗浄液1（2PK） 2×25.0 mL	10995458
**	アテリカIM HCV抗体コントロール（aHCV QC） 陰性コントロール 2×7.0 mL 陽性コントロール 2×7.0 mL	10995457

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillar Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
- * * 9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- * * 10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

* 電話 : 03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入
