

＊ この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

C型肝炎ウイルス抗体キット AIA-バックCL[®] HCVA b

CLEIA 法による血清中の HCV 抗体検出及び HCV 抗体検査用試薬

【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 測定法等、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- ＊3. 本電子添文に記載された方法及び目的以外での使用については保証を致しません。
4. 使用する装置添付の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. 反応試薬
 - （1）磁性微粒子試薬
磁性微粒子固定化リコンビナント HCV 抗原
 - （2）酵素標識試薬
抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体アルカリ性ホスファターゼ結合物
2. 基質セット（AIA-バックCL用）
 - （1）基質液
DIFURAT[®]（化学発光基質）
〔3-（5-*tert*-ブチル-4,4-ジメチル-2,6,7-トリオキサビシクロ〔3,2,0〕ヘプト-1-イル）フェニルリン酸エステル ジナトリウム塩〕
 - （2）基質補助液
3. 洗浄液（AIA-バックCL用）
4. 分注液（AIA-バックCL用）

【使用目的】

血清中の C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出及び HCV 抗体検査
（C型肝炎ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本法の原理は、リコンビナント HCV 抗原と抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体を用いた 2 ステップサンドイッチ化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）です。反応試薬の試薬カップには 2 つのセル（セル（1）、セル（2））があります。セル（1）には磁性微粒子に固定化されたリコンビナント HCV 抗原を含む凍結乾燥体が、セル（2）には酵素としてアルカリ性ホスファターゼが標識された抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体の凍結乾燥体が封入されています。この試薬カップのセル（1）に分注水と検体を、セル（2）には分注水を加え、それぞれ凍結乾燥試薬を溶解します。検体が注入されたセル（1）においては凍結乾燥試薬が溶解すると同時に第一反応が開始します。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の検体成分を除去します（B/F 分離）。B/F 分離後、セル（2）の内容物を一定量、セル（1）に移すことにより第二反応が開始されます。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の酵素標識抗体を除去します（B/F 分離）。B/F 分離後、磁性微粒子に結合した酵素活性を測定するために基質として DIFURAT を添加し、酵素による分解で得られる発光強度を測定することにより、検体中の HCV 抗体量を知ることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
検体には新鮮な血清を使用してください。血清を分取する場合は、溶血させないように注意してください。
2. 検体を保存する場合は、2～8℃で保存し、7日以内に測定してください。7日以内に測定しない場合は、-20℃以下で凍結保存し、60日以内に測定してください。2～8℃保存又は凍結保存した検体をご使用の際には、15～25℃に戻してから使用してください。
3. 検体に検体由来成分（フィブリン等）が存在する場合は、遠心分離を行い、除去してから使用してください。
4. 凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
5. 非働化した検体は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

ヘモグロビンは 450 mg/dL まで、遊離型ビリルビンは 17 mg/dL まで、抱合型ビリルビンは 19 mg/dL まで、脂質は 1,600 mg/dL まで、アルブミンは 5.0 g/dL まで、アスコルビン酸は 20 mg/dL まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。

3. その他

- 1) 本キットは全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA[®]-CL2400 又はそれと同等の性能を有する専用機器の専用試薬であり、他の装置では使用できません。
- 2) 検体の測定には別売の AIA-CL 用 HCVA b 検体希釈試薬（自動希釈専用）が必要です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
 - 1) 反応試薬
そのまま使用します。
 - 2) 基質セット
そのまま使用します。
 - 3) 洗浄液
精製水で希釈して洗浄水を調製し、使用します。
 - 4) 分注液
精製水で希釈して分注水を調製し、使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 又はそれと同等の性能を有する専用機器
- ・基質セット（AIA-バックCL用）
- ・洗浄液（AIA-バックCL用）
- ・分注液（AIA-バックCL用）
- ・AIA-CL 用 HCVA b 校正試薬セット
- ・AIA-CL 用 HCVA b 検体希釈試薬
- ・AIA-CL 用 検出器検定カップ
- ・サンプルカップ
- ・ピペットチップ
- ・チップラック

使用方法是装置の取扱説明書の他、各製品の添付文書又は説明書をご参照ください。

3. 測定（操作）法

1) 試薬の準備

- ① 反応試薬の防湿袋を開封して装置にセットしてください。
- ② 基質セットは開封後、そのまま装置の所定位置にセットしてください。
- ③ 洗浄液及び分注液は濃縮液です。使用する装置により以下のいずれかに従って洗浄水及び分注水を調製してください。

＊＊(a) 装置自動調製

洗浄液（150 mL 入り／品番：0029703）、分注液（100 mL 入り／品番：0029704）を用いてください。
装置上で精製水により自動調製されますので、装置の取扱説明書に従ってセットしてください。

(b) 用手法調製

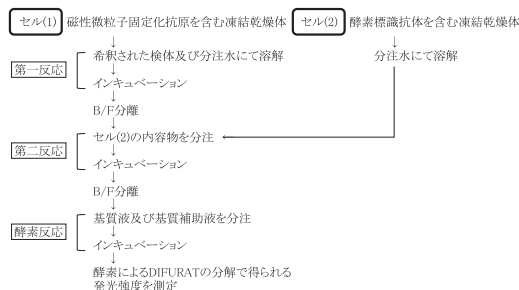
洗浄液（150 mL 入り／品番：0029703）、分注液（60 mL 入り／品番：0029708）を用いてください。
洗浄液ボトル 1 本（150 mL）を精製水で希釈して 3 L とし、濃度勾配を生じないように十分に混和して、洗浄水を調製してください。
分注液ボトル 1 本（60 mL）を精製水で希釈して 3 L とし、濃度勾配を生じないように十分に混和して、分注水を調製してください。

2) 測定方法

測定に必要な以下の操作は装置により自動で行われます。

- ① 検体は AIA-CL 用 HCVA b 検体希釈試薬（自動希釈専用）を使用して 20 倍に希釈されます。
- ② 反応試薬の試薬カップのアルミシールを破ります。
- ③ この試薬カップのセル（1）に分注水 30 μ L と希釈された検体 20 μ L を加え、37℃で 5 分間反応させます（第一反応）。セル（2）には分注水 75 μ L を加えて内容物を溶解します。
- ④ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の検体成分を除去します（B/F 分離）。
- ⑤ 試薬カップのセル（1）にセル（2）の内容物 50 μ L を加え、37℃で 3 分間反応させます（第二反応）。
- ⑥ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の酵素標識抗体を除去します（B/F 分離）。
- ⑦ 試薬カップのセル（1）に基質液及び基質補助液をそれぞれ 25 μ L 注入し攪拌した後、37℃で 4 分間反応させ発光強度を測定します。

<反応の概略>



3) キャリブレーション

- ① 本試薬のマスターカーブ情報は、反応試薬の小箱ラベルのQRコード[®]に記録されています。小箱ラベルのQRコードを装置に読み込み、マスターカーブを装置に記憶させます。
- ② 別売のAIA-CL 用 HCVA b 校正試薬セットは防湿袋を開封して装置にセットします。値は校正試薬の小箱ラベルのQRコードから読み取らせてください。
- ③ 装置の取扱説明書に従い校正試薬を測定し、校正試薬に対する発光強度からマスターカーブを校正します。

4) 検体の測定

- ① 装置の取扱説明書に従って検体をセットし、検体に対する発光強度を測定します。
- ② 検体中の HCV 抗体量は校正されたマスターカーブから自動的に算出されます。
- ③ 測定結果が測定範囲上限である 800.0 Index を超えたときは、必要に応じて希釈率を変えて検体を再測定してください。

5) 精度管理

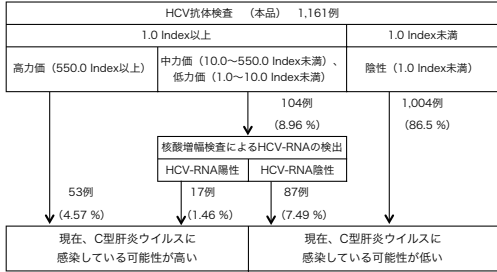
検体測定時には精度管理用サンプルを測定し、ご施設での日常の精度管理を実施してください。なお、精度管理用サンプルとしては、別売の弊社コントロールをお勧めします。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定
- 1) HCV 抗体の検出の場合
- 1.0 Index 未満を示した検体は陰性、1.0 Index 以上を示した検体は陽性と判定します。
- 2) HCV 抗体検査の場合
- 1.0 Index 未満を示した検体は陰性、1.0 Index 以上を示した検体は陽性と判定します。
- 1.0 Index 以上 10.0 Index 未満は低力価、10.0 Index 以上 550.0 Index 未満は中力価、550.0 Index 以上は高力価と判定します。

参考データ

本キットは、例えば「肝炎ウイルス検診等実施要領」に基づく肝炎ウイルス検診等において、C型肝炎ウイルス検査のHCV抗体検査に使用することができます(1-3)。検診の受診者 1,161 例を対象とした本品による HCV 抗体検査の判定結果は以下のとおりでした(4)。



2. 判定上の注意

- 1) 本キットは、HCV 抗体を検出するものであり、C型肝炎ウイルスを直接検出するものではありません。
- 2) 免疫測定法では、非特異反応が生じる場合があります。
- 3) 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。
- 4) 自己免疫疾患患者では免疫反応の場合、非特異反応が生じる場合があります。
- 5) 陽性と判断された検体は、検体由来成分（フィブリン等）に由来する非特異反応等の要因による偽陽性の可能性があります。
- 6) 検体には、異好抗体や HCV リコンビナント抗原に関連するベクター蛋白等に対する抗体を含むものがあり、抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体を用いた本測定系では正しい測定値が得られないことがあります。
- 7) 各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。
- 8) 臨床所見に矛盾する等、判定結果が疑わしい場合には、他の HCV 関連検査で HCV 抗体の存在を確認してください。
- 9) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

【性能】

1. 感度
- 1) 標準試料 (1) ※¹ の発光強度は 1,000 cps 以下です。
- 2) 標準試料 (1) を測定した場合の発光強度と、標準試料 (2) ※² を測定した場合の発光強度の比※³ は 700 以上となります。
- ※ 1 HCV 陰性ヒト血清を緩衝液で 20 倍希釈したもの
- ※ 2 HCV 抗体量 400.0 ～ 500.0 Index に調製したヒト血清を緩衝液で 20 倍希釈したもの
- ※ 3 発光強度の比＝A／B
- A：標準試料 (2) の発光強度 (cps)
- B：標準試料 (1) の発光強度 (cps)
- cps: counts per second
2. 正確性
- 1) 陰性コントロール※⁴ を測定するとき、陰性を示します。
- 2) HCV 抗体量の異なる 3 種類 (1.0 ～ 8.0 Index、50.0 ～ 450.0 Index、550.0 ～ 800.0 Index) の陽性コントロール※⁴ を測定するとき、それぞれの測定値は表示値の 100±20 % 以内です。
- ※ 4 コントロールとは、東ソー HCVAb 標準品を対照として本キットを用いて測定し、表示値を定めたヒト血清です。
- なお、東ソー HCVAb 標準品とは、「東ソー HCVAb 一次標準品」及び「東ソー HCVAb 一次標準品を基準にして調製した標準品」を総称したものです。
3. 同時再現性
- 1) 陰性コントロールを 5 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。
- 2) HCV 抗体量の異なる 3 種類 (1.0 ～ 8.0 Index、50.0 ～ 450.0 Index、550.0 ～ 800.0 Index) の陽性コントロールについて、同一コントロールを 5 回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は 10 % 以下です。
4. 測定範囲：1.0 ～ 800.0 Index
5. 相関性試験成績
- 1) 血清検体に関する HCV 抗体検出による相関性
- ① 本法と他社 CLEIA 法 A キットとの相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		対照品		計
		陽性	陰性	
本法	陽性	154	3	157
	陰性	11	993	1,004
計		165	996	1,161

陰性一致率：99.7 %
陽性一致率：93.3 %
全体一致率：98.8 %

- ② 本法と他社 CLEIA 法 B キットとの相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		対照品		計
		陽性	陰性	
本法	陽性	145	11	156
	陰性	4	1,000	1,004
計		149	1,011	1,160

陰性一致率：98.9 %
陽性一致率：97.3 %
全体一致率：98.7 %

- 2) 血清検体に関する HCV 抗体価分布による相関性

- ① 本法と他社 CLEIA 法 A キットとの抗体価別の相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		対照品				計
		陰性	低力価	中力価	高力価	
本法	陰性	993	11	0	0	1,004
	低力価	3	39	2	0	44
	中力価	0	5	51	4	60
	高力価	0	0	1	52	53
計		996	55	54	56	1,161

抗体価別一致率：97.8 %

- ② 本法と他社 CLEIA 法 B キットとの抗体価別の相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		対照品				計
		陰性	低力価	中力価	高力価	
本法	陰性	1,000	4	0	0	1,004
	低力価	11	32	1	0	44
	中力価	0	6	49	4	59
	高力価	0	0	0	53	53
計		1,011	42	50	57	1,160

抗体価別一致率：97.8 %

6. 校正用基準物質

HCV 抗体陽性ヒト血清を用いて作製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。

【使用上又は取扱以上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 1) 試料（検体）は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 2) 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、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。
2. 使用上の注意
- 1) ご使用になるまで試薬は 2 ～ 8 °C で保存してください。指定の貯法以外で保存した試薬或使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。
- 3) マスターカーブを校正する場合には、新しく防湿袋を開封した反応試薬を使用してください。
- 4) 反応試薬のマスターカーブは、次の場合に校正しなおしてください。
- ① 反応試薬のロットの変更時
- ② 同一の反応試薬ロットにおいて、校正後 90 日を超えた場合
- ③ 精度管理用サンプルの値が変動するなど校正が適切でないと考えられた場合
- 5) AIA-CL2400 において 2 つの測定ユニットで測定する場合は、それぞれマスターカーブを校正してください。
- * * 6) 反応試薬は防湿袋を開封後、2 ～ 8 °C 又は試薬カップソーター（冷却機能付）内で保存した場合 60 日間有効です。15 ～ 25 °C での取扱いは累積時間として 240 時間以内にしてください。例えば、1 日あたり 15 ～ 25 °C に 8 時間、2 ～ 8 °C に 16 時間保存することを毎日繰り返した場合は 30 日に相当します。
- 7) 基質セット（各 50 mL 入り／品番：0029701）の基質液及び基質補助液は開封後、装置にセットしてからそれぞれ 60 日間有効です。
- * * 8) 基質セット（各 0.35 mL 入り／品番：0029709）は防湿袋を開封後、使用する分の試薬カップを取り出して装置にセットし、残りは 2 ～ 8 °C に保存してください。2 ～ 8 °C に保存した試薬カップは使用期限までに使用してください。安定性が低下しますので、2 ～ 8 °C 以外での保存は避けてください。装置にセットした後（15 ～ 25 °C）は、3 日以内に使用してください。
- 9) 洗浄液及び分注液は装置にセット後又は用手法調製後、それぞれ 30 日間有効です。
- * * 10) 基質セットは清浄な状態で装置にセットしてください。基質液又は基質補助液が汚染された場合、基質成分の分解等の理由により、正確な測定が出来なくなる恐れがあります。
- * * 11) 基質液及び基質補助液のボトルをセットした後は、交換時まで取外しは避けてください。基質液及び基質補助液の注ぎ足しは同一ロットであっても絶対に行わないでください。残液は廃棄してください。
- 12) 試験器具などの汚れは判定を誤らせることがありますので、清浄なものを使用してください。
- 13) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤として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鉛管及び銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。
- 2) 検体の付着したピペットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ（例えば 121℃、20 分以上）などで滅菌後廃棄してください。
- 3) 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って処理してください。
- 4) 試薬、廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
2. キットの有効期間 13ヶ月

各構成試薬の有効期間

反応試薬	25ヶ月
基質セット	13ヶ月
洗浄液	13ヶ月
分注液	13ヶ月

※ 使用期限は、各構成試薬の外箱等のラベルに記載されています。

※※【包装単位】

品番	品名	包装
0029148	AIA-バックCL HCVA b 反応試薬	96 回測定分
0029701	基質セット (AIA-バックCL用)※5 基質液 基質補助液	50 mL 入り ×2 本 50 mL 入り ×2 本
0029702	基質セット (AIA-バックCL用)※5 基質液 基質補助液	100 mL 入り ×2 本 100 mL 入り ×2 本
0029709	基質セット (AIA-バックCL用)※5 ※6 基質液 基質補助液	各 0.35 mL 入り ×96 試薬カップ
0029703	洗浄液 (AIA-バックCL用)※5	150 mL 入り ×4 本
0029704	分注液 (AIA-バックCL用)※5 ※7	100 mL 入り ×4 本
0029708	分注液 (AIA-バックCL用)※5 ※8	60 mL 入り ×4 本

関連製品※5

品番	品名	包装
0029248	AIA-CL用 HCVA b 校正試薬セット	校正試薬 (1)、(2) : 各 6 回校正分
0029448	AIA-CL用 HCVA b 検体希釈試薬	96 回分

※5 これらの製品は別売です。

※6 AIA-CL300 用

※7 装置自動調製用

※8 用手法調製用

【主要文献】

1. 平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」、新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順について【検査手順の妥当性と、検査手順の見直しに関わる検討】報告書。
2. 平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究」、住民健診における C 型肝炎ウイルス検査手順について、分担研究報告書。
3. 「健康増進事業に基づく肝炎ウイルス検診等の実施について」の一部改正について、平成 29 年 5 月 19 日健発 0519 第 2 号厚生労働省健康局長通知
4. 自社データ

“AIA”、“AIA-バックCL”及び“DIFURAT”は東ソー株式会社の登録商標です。

※※“QRコード”は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル® 0120-17-1200
TEL. (0467) 76-5384
FAX. (0467) 79-2550

※※【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



東ソー株式会社

TOSOH

東京都中央区八重洲 2-2-1

製造元



東ソー・エイアイエイ株式会社

TOSOH

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地