

*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

H C X 1 9 T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00226000

**2026年8月改訂（第18版）

*2024年9月改訂（第17版）

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
C型肝炎ウイルス抗体キット

ルミパルス®Ⅱ オ-ソ®HCV

■重要な基本的注意

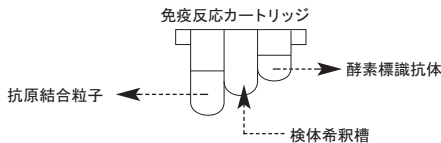
C型肝炎ウイルス（HCV）感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、HCV抗体の検出およびHCV抗体検査を行うものであり、ウイルスの存在そのものを検出するものではありません。HCV抗体陽性と判定されても、ただちにHCVキャリアあるいはC型肝炎であるとは診断できません。本試薬の判定結果以外に他の検査（肝機能検査、HCV-RNA測定等）結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のHCV用標準陽性血清には、HBs抗原およびHIV抗体検査陰性、HCV抗体検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬のHCV用標準陰性血清には、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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、医師の指導等を受けてください。
8. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗原結合粒子^{注1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
HCVリコンビナント抗原（c25）結合フェライト粒子、HCVリコンビナント抗原（c33c）結合フェライト粒子およびHCVリコンビナント抗原（NS5）結合フェライト粒子を含みます。
- *2. 酵素標識抗体（液状、320μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗ヒトIgG抗体（マウス）を含みます。



- *3. HCV用標準血清
☐ HCV用標準陰性血清（液状、0.5mL×1）
☐ HCV用標準陽性血清（液状、0.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMPPD^{注2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）
- **6. 洗浄液-N（濃縮液、1000mL×1、2000mL×1）
洗浄液または洗浄液-Nをご用意ください。
7. 検体希釈液（液状、300mL×4、80mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3"-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

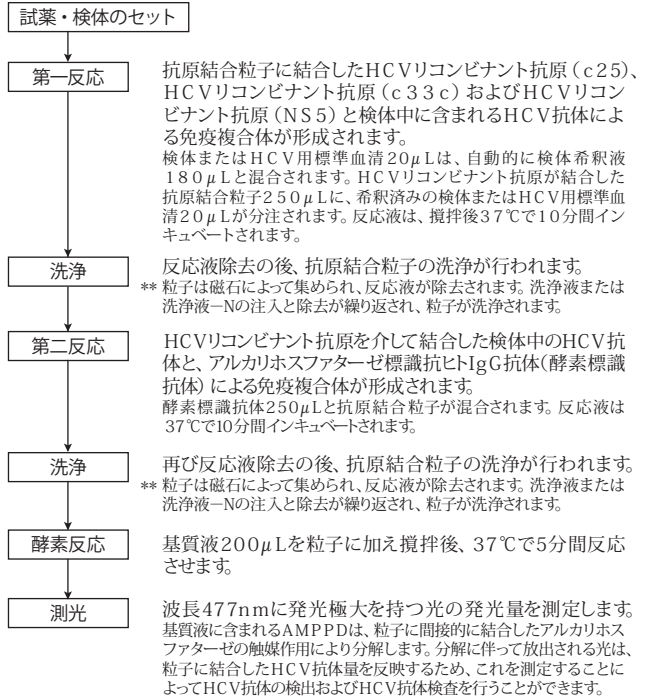
■使用目的

血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出、血清中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体のHCV抗体検査

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるHCV抗体検出およびHCV抗体検査試薬です。

<反応プロトコール；検体希釈2ステップモード>



■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
(1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
(2) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
(3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(4) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後を使用してください。
(5) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
(6) 非働化した検体は使用しないでください。
(7) HCV抗体の検出を行う場合、血漿検体には抗凝固剤としてEDTA-二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウムがご使用になれますが、クエン酸ナトリウムを抗凝固剤として使用する場合は、採血管の所定の採血量を守ってご使用ください。採血量が所定量よりも少量になりますと、液状であるクエン酸ナトリウム溶液により検体が希釈され、測定値に影響を与えます。
2. 妨害物質・妨害薬剤
陽性検体（血清）にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ20.4mg/dL、23.7mg/dL、490mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しては、1840ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。
3. その他
本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
（代表例：ルミパルス G1200）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法
(1) 抗原結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗原結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

(2) HCV用標準血清

- 常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取します。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例として
ルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。
・HCV用標準血清は、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。
・HCV用標準血清は僅かに試薬成分が析出している場合がありますが、そのまま使用しても測定結果に影響はありません。

(3) 基質液

- 冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

**(4) 洗浄液または洗浄液-N

- 濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した後は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液

- 15～30℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) L Pコントロール・HCV (別売品) または L Pコントロール・感染症 (別売品)
精度管理用試料として、L Pコントロール・HCVまたはL Pコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、L Pコントロール・HCVまたはL Pコントロール・感染症の取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) HCV用標準血清および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。

**(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液または洗浄液-N、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。

- (4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. HCV抗体の検出

検体中のHCV抗体は、HCV用標準血清の発光量をもとに算出されたカットオフインデックス（C.O.I.）から自動的に検出されます。

HCV用標準血清の測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、HCV用標準血清を測定し、判定に用いられるカットオフ値を更新してください。

■測定結果の判定法

1. カットオフインデックス（C.O.I.）の計算

下記の式に従って検体のC.O.I.を計算します。
$$C.O.I. = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$$

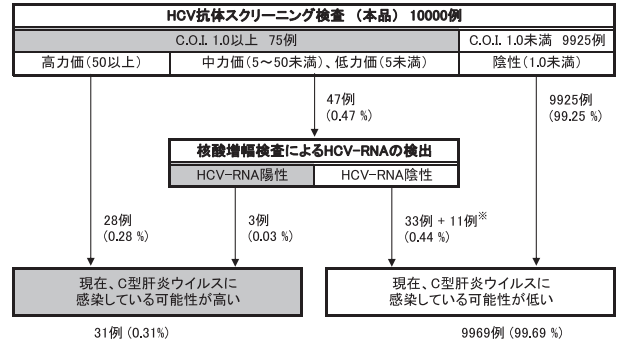
$$C : \text{HCV用標準陽性血清の発光量} \times 0.28$$

2. 判定

陰性：C.O.I.が1.0未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：C.O.I.をもって抗体価とし、1.0以上を示す場合は陽性と判定します。
HCV抗体陽性検体のうち、C.O.I.が1.0以上5.0未満を低力価、5.0以上50.0未満を中力価、50.0以上を高力価と判定します。

3. 参考データ

本キットは、例えば『「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』（平成25年2月8日、健発0208第11号）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（HCV）検査のHCV抗体検査に使用することができます。
検診受診者10000例を対象とした本キットによるHCV抗体検出の評価結果は以下のとおりでした。（主要文献1より引用）



※ 他の抗体検査にて陰性が確定しているため、HCV-RNAは未測定

4. 判定上の注意

- (1) HCV感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（肝機能検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。本試薬でHCV感染者の抗体価の推移を測定しても、経過観察の意義は認められておりません。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
(4) 測定レンジをオーバーした検体については、希釈試験では正しい結果が得られないことがあります。
(5) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

■性能

1. 性能

(1) 感度

HCV用標準血清を所定の操作で測定するとき、HCV用標準陽性血清とHCV用標準陰性血清の発光量の比は6以上になります。

(2) 正確性

陰性自家管理検体および陽性自家管理検体^(注3) 3例を所定の操作で測定するとき、陰性自家管理検体は陰性の結果を示し、陽性自家管理検体の測定値は各管理値に対して±20%以内になります。

**(3) 同時再現性

自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、陰性自家管理検体はいずれも陰性の結果を示し、陽性自家管理検体^(注3)の変動係数（CV%）は10%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬でC.O.I.が1.0未満を示す検体は陰性と判定します。本試薬でC.O.I.が1.0以上を示す場合は陽性と判定し、C.O.I.をもって抗体価とします。抗体価の測定範囲はC.O.I. 1.0～100.0です。

(5) 国立感染症研究所依頼試験成績

国立感染症研究所依頼試験成績は表1および表2のとおりでした。

表1 国立感染症研究所依頼試験成績（1回目）

Negative			Low Titer (PHV105)			Mixed Titer (J11D)			Seroconv. (PHV906)			Seroconv. (PHV907)		
No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定
1	0.1	-	1	5.1	+	1	82.0	+	1	2.2	+	1	0.1	-
2	0.1	-	2	2.6	+	2	100.0	+	2	1.8	+	2	0.1	-
3	0.2	-	3	1.6	+	3	70.4	+	3	4.5	+	3	0.1	-
4	0.2	-	4	14.0	+	4	98.9	+	4	7.1	+	4	0.2	-
5	0.1	-	5	1.9	+	5	100.0	+	5	11.6	+	5	0.8	-
6	0.1	-	6	2.5	+	6	92.5	+	6	14.3	+	6	1.5	+
7	0.1	-	7	1.0	+	7	71.1	+	7	21.3	+	7	26.0	+
8	0.1	-	8	2.0	+	8	63.0	+						
9	0.1	-	9	1.7	+	9	39.0	+						
10	0.1	-	10	0.1	-	10	57.2	+						
11	0.2	-	11	1.3	+	11	63.7	+						
12	0.1	-	12	2.9	+	12	63.2	+						
13	0.1	-	13	2.3	+	13	100.0	+						
14	0.1	-	14	2.1	+	14	43.8	+						
15	0.1	-	15	1.3	+	15	59.2	+						
16	0.1	-				16	90.3	+						
17	0.1	-				17	100.0	+						
18	0.1	-				18	80.5	+						
19	0.1	-				19	100.0	+						
						20	100.0	+						

表2 国立感染症研究所依頼試験成績 (2回目)

Negative			Low Titer (PHV105)			Mixed Titer (JIID)			Seroconv. (PHV906)			Seroconv. (PHV907)		
No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定	No.	データ (C.O.I.)	判定
1	0.1	-	1	5.5	+	1	80.8	+	1	2.4	+	1	0.1	-
2	0.1	-	2	2.7	+	2	100.0	+	2	1.9	+	2	0.1	-
3	0.2	-	3	1.6	+	3	69.9	+	3	4.3	+	3	0.1	-
4	0.2	-	4	13.8	+	4	100.0	+	4	7.5	+	4	0.2	-
5	0.1	-	5	2.0	+	5	100.0	+	5	11.7	+	5	0.8	-
6	0.1	-	6	2.4	+	6	92.6	+	6	14.3	+	6	1.5	+
7	0.1	-	7	0.9	-	7	70.4	+	7	20.2	+	7	26.5	+
8	0.1	-	8	2.0	+	8	61.6	+						
9	0.1	-	9	1.7	+	9	38.1	+						
10	0.1	-	10	0.1	-	10	57.9	+						
11	0.2	-	11	1.4	+	11	64.4	+						
12	0.1	-	12	3.0	+	12	62.9	+						
13	0.1	-	13	2.4	+	13	100.0	+						
14	0.1	-	14	2.2	+	14	43.3	+						
15	0.1	-	15	1.2	+	15	58.6	+						
16	0.1	-				16	91.0	+						
17	0.1	-				17	100.0	+						
18	0.1	-				18	79.8	+						
19	0.1	-				19	100.0	+						
						20	100.0	+						

注3) (2) 正確性試験および(3) 同時再現性試験に供する陽性自家管理検体の各管理値は次のC.O.I.範囲内の検体です。
 自家管理検体1: C.O.I. 4以上~8未満
 自家管理検体2: C.O.I. 12以上~20未満
 自家管理検体3: C.O.I. 50以上~70未満

2. 相関性試験成績

(1) 血清検体に関する定性法による一致率

検体1698例を使用し、既存ゼラチン粒子凝集法との相関性(一致率)を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表3 相関性(一致率)試験成績

		対 照 品		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	83例	9例	92例
	陰 性	3例	1603例	1606例
合 計		86例	1612例	1698例

一致率99.3% (1686例/1698例)

(2) 血漿検体に関する定性法による一致率

同一人から採取した血清・血漿ペア検体81例(抗凝固剤:ヘパリンナトリウム)を使用し、本試薬にて相関性(一致率)を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表4 血清・血漿相関性(一致率)試験成績

		血 清		合 計
		陽 性	陰 性	
血 漿	陽 性	24例	0例	24例
	陰 性	0例	57例	57例
合 計		24例	57例	81例

一致率100% (81例/81例)

(3) 血清検体に関する抗体価分布による相関性

既存ゼラチン粒子凝集法(自社PA法試薬)にてHCV抗体陽性と判定された検診者検体339例を使用し、PA法試薬との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました(図1)。

測定例数: n = 339

相関係数: r = 0.845

回帰式: $y = 7.7506x - 47.45$

(x: PA法、y: ルミパルスII オーズHCV)

この結果は、対照品は検体の2倍連続希釈系列を調製し、陽性反応の認められる最終希釈倍数を抗体価としますが、本試薬では一定希釈の検体での反応とHCV用標準陽性血清の反応との比較から測定値を求めており、双方の原理および方法の相違が起因していると考えられます。

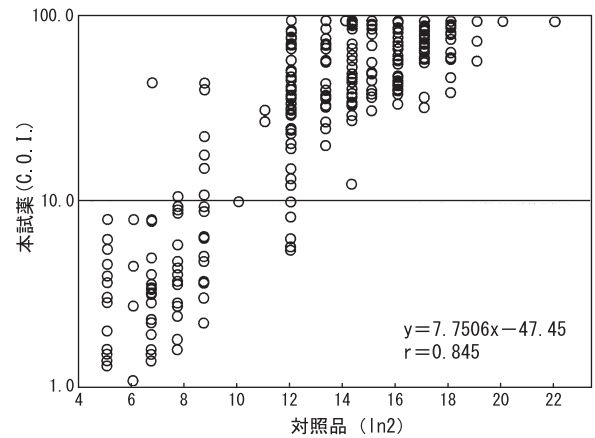


図1 本試薬とPA法試薬との抗体価分布 (n=339)

また、PCR法にてHCV-RNAの測定結果が確認されたHCV検診者検体569例での本試薬C.O.I.の分布の検討を下記のとおりに行いました(図2)。HCV-RNA陽性検体群253例はC.O.I. 12.4以上であり、一方、HCV-RNA陰性検体群316例では、316例中の301例の95.3%がHCV-RNA陽性検体群での最低値C.O.I. 12.4未満でした。

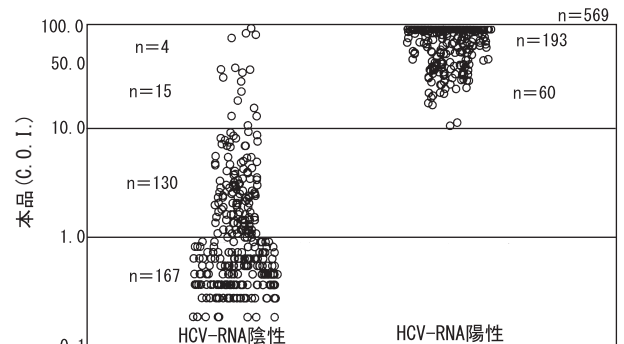


図2 HCV-RNA陽性群および陰性群における本試薬のC.O.I.の分布

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液(pH10)です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

- 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。

- ****(2) 免疫反応カートリッジセット(抗原結合粒子・酵素標識抗体、HCV用標準血清)、基質液、洗浄液、洗浄液-N、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
 - 免疫反応カートリッジを装置にセットして8日以上保存する場合は、HCV用標準血清を測定し、判定に用いられるカットオフ値を更新することを推奨します。
 - サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
 - サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
 - 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
 - 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
 - 検体およびHCV用標準血清は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
 - 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。

- (11) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- ****(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液、洗浄液-N：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
抗原結合粒子：0.4%、酵素標識抗体、HCV用標準血清、検体希釈液：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ビベット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
HCV用標準血清	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
** 洗浄液-N	室温（1～30℃）に保存	有効期間：1年
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
294246	ルミバルスⅡ オートHCV 免疫反応カートリッジセット (抗原結合粒子・酵素標識抗体・ HCV用標準血清)	14テスト×3
219973	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	100mL×6
292600	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	50mL×6
219942	ルミバルス 洗浄液 (共通試薬)	1000mL×1
** 261613	ルミバルス 洗浄液-N (共通試薬)	1000mL×1
** 261606	ルミバルス 洗浄液-N (共通試薬)	2000mL×1
219935	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	300mL×4
292617	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	80mL×4

その他

LPコントロール・HCV

2濃度×2（各1.5mL×2）（コードNO. 298022）

LPコントロール・感染症 3種類（陰性（3.0mL×3）、
抗体陽性（3.0mL×2）、
抗原陽性（2.5mL×3））
（コードNo. 260111）

******■主要文献

- 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」平成24年度報告書、27～42, 2012.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

