**,*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

９ＳＸ０６Ｔ

**2026年 7月改訂（第5版）
*2022年12月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22600AMX01293000

Ｃ型肝炎ウイルス抗体キット

ルミパルス® 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。

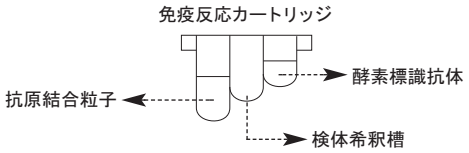
■全般的な注意

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抗体陽性と判断されても、ただちにＨＣＶキャリアーあるいは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用標準陽性溶液には、ＨＩＶ抗体およびＨＢｓ抗原検査陰性、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用標準陰性溶液には、ＨＩＶ抗体、ＨＢｓ抗原およびＨＣＶ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、医師の手当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、２３０μＬ/免疫反応カートリッジ）
   リコンビナントＨＣＶ抗原（Ｃ５０Ｄ、ＮＳ３Ｆ、ＮＳ５ａＦ）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、３５０μＬ/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モノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. ＨＣＶ用標準溶液
   ℕ　ＨＣＶ用標準陰性溶液（液状、１.５ｍＬ×１）
   𝒫　ＨＣＶ用標準陽性溶液（液状、１.５ｍＬ×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）抗体の検出及びＨＣＶ抗体検査（Ｃ型肝炎ウイルス感染の診断補助）

■測定原理

本試薬は化学発光基質を用いた化学発光酵素免疫測定法による抗ＨＣＶ抗体検出試薬です。

＜反応プロトコール；検体希釈２ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応
リコンビナントHCV抗原（Ｃ５０Ｄ、ＮＳ３Ｆ、ＮＳ５ａＦ）結合フェライト粒子と検体中に含まれる抗ＨＣＶ抗体による免疫複合体が形成されます。
検体またはＨＣＶ用標準溶液２０μＬは、自動的に検体希釈液１８０μＬと混合されます。リコンビナントＨＣＶ抗原が結合した抗原結合粒子２３０μＬに、希釈済みの検体またはＨＣＶ用標準溶液２０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

↓

洗浄
反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
**粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液－Ｎの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

第二反応
リコンビナントＨＣＶ抗原を介して抗原結合粒子に結合した検体中の抗ＨＣＶ抗体と、アルカリホスファターゼ標識抗ヒトＩｇＧ抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗原結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

↓

洗浄
再び反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
**粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液－Ｎの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応
基質液２００μＬを抗原結合粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

↓

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、抗原結合粒子に結合した抗ＨＣＶ抗体量を反映するため、これを測定することによって抗ＨＣＶ抗体の検出および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。

■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) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
   (3) 検体は２～１０℃で１４日間保存することができますが、可能な限り新鮮な検体を用い、１週間以内に測定してください。１週間以内に測定を行わない場合には－２０℃以下で凍結保存してください。凍結融解した検体を使用する場合は完全に均一化してから使用してください。
   (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (5) 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に使用してください。
   (6) 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。
   (7) 非働化した検体は使用しないでください。
   (8) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、ＥＤＴＡ－二ナトリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ１０ｍｇ/ｍＬ、１０ｍｇ/ｍＬ、３８ｍｇ/ｍＬ、１００Ｕ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでしたが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
   (9) 抗ＴＰ抗体とＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体について交差反応性を検討した結果、交差反応性は認められませんでした。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   (1) 検体にビリルビン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１９.０ｍｇ/ｄＬ、２０.０ｍｇ/ｄＬ、４８９ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビは１４４０ホルマジン濁度、リウマトイド因子は２１５ＩＵ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでした。ＨＡＭＡ濃度は１１２ｎｇ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでした。
   (2) Ｃ型肝炎治療薬２剤を検体に添加して試験した結果、インターフェロンαは１７００ＩＵ/ｍＬ、リバビリンは３０μｇ/ｍＬ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。カートリッジー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用標準溶液

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滴下します。

・溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。

・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。

(3) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

・基質液の漏れが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、よく撹拌します。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) ＬＰコントロール・ＨＣＶ（別売品）またはＬＰコントロール・感染症（別売品）

精度管理用試料として、ＬＰコントロール・ＨＣＶまたはＬＰコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、ＬＰコントロール・ＨＣＶまたはＬＰ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用標準溶液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「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 抗ＨＣＶ抗体の検出

検体中の抗ＨＣＶ抗体は、ＨＣＶ用標準溶液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用標準溶液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。

・カットオフ値を更新後、３０日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、ＨＣＶ用標準溶液を測定し、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（検体の発光量）/Ｃ（カットオフ値）

Ｃ：ＨＣＶ用標準陽性溶液の発光量×０.１６

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。

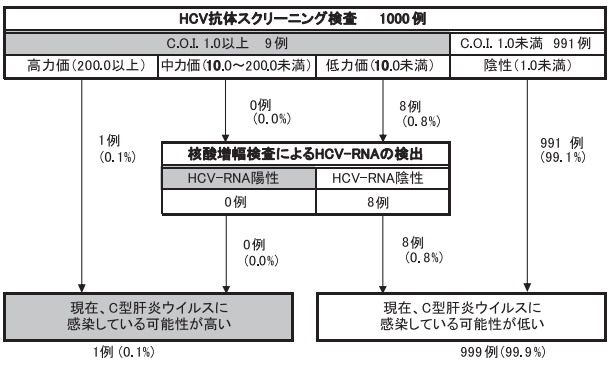
陽性：C.O.Ｉ.が１.０以上を示す検体は陽性と判定します。

ＨＣＶ抗体陽性検体のうち、C.O.Ｉ.が１.０以上１０.０未満を低力価、１０.０以上２００.０未満を中力価、２００.０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「肝炎ウイルス検診等実施要領」[1)、2)]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１０００例を対象とした本キットによるＨＣＶ抗体検出の評価の結果は以下のとおりでした。



4. 判定上の注意

(1) ＨＣＶ感染初期では、抗ＨＣＶ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C.O.Ｉ.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、以下に示すような要因等により、偽陽性の可能性もありますので、他の検査法を実施し、さらに臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

1) 採血血液から血清を準備する場合に、血球成分が分離する前に遠心を行うとフィブリンクロットが生成されやすくなります。また、血清、血漿の遠心分離が不十分であったり、分離後の振動により血球成分が検体中に混入する場合が考えられます。フィブリンクロットや赤血球のような有形成分が検体中に混在すると、異常な発光量が示される場合があります。

2) 検体ごとにチップやピペットを交換しなかったり、あるいは検体容器の蓋の取違え等によって陽性検体の一部が陰性検体に混入した場合には異常な発光量が示される場合があります。

3) 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、異常な発光量が示される場合があります。

(4) 自己免疫疾患患者の検体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。

(5) 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場合があります。

(6) ＨＣＶ用標準陽性溶液とＨＣＶ用標準陰性溶液の発光量比が感度規格値６.６を下回った場合には、測定異常が発生したことを知らせるエラーメッセージが装置モニターやプリントアウトされるデータ上に表示されます。このエラーメッセージが表示された場合ＨＣＶ用標準溶液の再測定を行ってください。同じエラーメッセージが表示される場合には本書末の問い合わせ先までご連絡ください。

■性能

1. 性能

(1) 感度

ＨＣＶ用標準溶液を所定の操作で測定するとき、ＨＣＶ用標準陽性溶液とＨＣＶ用標準陰性溶液の発光量の比は６.６以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体（陽性３例、陰性３例）を所定の操作で測定するとき、陽性自家管理検体は陽性を示し、陰性自家管理検体は陰性を示します。

また、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（陽性３例、陰性３例）を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、同一の判定結果が得られます。

また、陽性自家管理検体の測定値の変動係数（ＣＶ％）は１０％以下になります。

(4) 測定範囲

１.０～３００.０　C.O.Ｉ.

2. 相関性試験成績

(1) 血清検体に関する相関性

検体１０７例を使用し、既存のＣ型肝炎ウイルス抗体キット２法（Ａ法：ＣＬＥＩＡ法、Ｂ法：ＣＬＩＡ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。

		対照品（A法）		合　計
		陽　性	陰　性	
本品	陽　性	５２例	０例	５２例
	陰　性	０例	５５例	５５例
合　計		５２例	５５例	１０７例

一致率１００％（１０７例/１０７例）

		対照品（B法）		合　計
		陽性	陰性	
本品	陽　性	５２例	０例	５２例
	陰　性	１例	５４例	５５例
合　計		５３例	５４例	１０７例

一致率９９.１％（１０６例/１０７例）

(2) 血漿検体に関する相関性
同一人から採取した血清・血漿ペア検体１１９例（抗凝固剤：ＥＤＴＡ－二カリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）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。

判　定		血漿（ＥＤＴＡ－二カリウム）		合　計
		陽　性	陰　性	
血清	陽　性	５９例	０例	５９例
	陰　性	０例	６０例	６０例
合　計		５９例	６０例	１１９例

一致率１００％（１１９例/１１９例）

判　定		血漿（ヘパリンナトリウム）		合計
		陽　性	陰　性	
血清	陽　性	５９例	０例	５９例
	陰　性	０例	６０例	６０例
合　計		５９例	６０例	１１９例

一致率１００％（１１９例/１１９例）

判　定		血漿（クエン酸ナトリウム）		合　計
		陽　性	陰　性	
血清	陽　性	５９例	０例	５９例
	陰　性	０例	６０例	６０例
合　計		５９例	６０例	１１９例

一致率１００％（１１９例/１１９例）

(3) 抗体価分布による相関性
検体１０００例を使用し、既存ＣＬＥＩＡ法　２試薬との力価別の相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

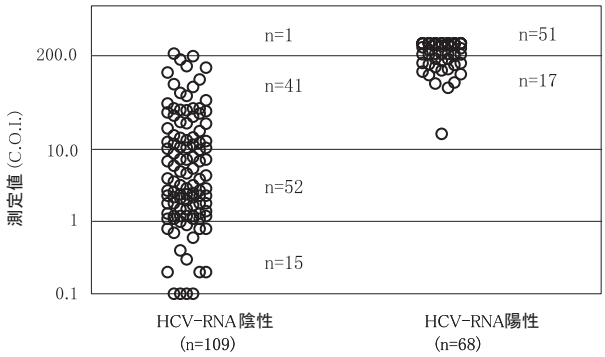
判定			対照品①（CLEIA 法）				合計
			陰性	低力価	中力価	高力価	
			1.0 未満	1.0 以上、5.0 未満	5.0 以上、50.0 未満	50.0 以上	
本品	陰性	1.0 未満	991 例	0例	0例	0例	991 例
	低力価	1.0 以上、10.0 未満	5例	3例	0例	0例	8例
	中力価	10.0 以上、200.0 未満	0例	0例	0例	0例	0例
	高力価	200.0 以上	0例	0例	0例	1例	1例
合計			996例	3例	0例	1例	1000例

力価別一致率 99.5%（995 例/1000 例）

判定			対照品②（CLEIA 法）				合計
			陰性	低力価	中力価	高力価	
			1.0 未満	1.0 以上、5.0 未満	5.0 以上、50.0 未満	50.0 以上	
本品	陰性	1.0 未満	991 例	0例	0例	0例	991 例
	低力価	1.0 以上、10.0 未満	5例	3例	0例	0例	8例
	中力価	10.0 以上、200.0 未満	0例	0例	0例	0例	0例
	高力価	200.0 以上	0例	0例	0例	1例	1例
合計			996例	3例	0例	1例	1000例

力価別一致率 99.5%（995 例/1000 例）

(4) ＨＣＶ－ＲＮＡの有無による本品のＨＣＶ抗体価の分布
ＰＣＲ法にてＨＣＶ－ＲＮＡの有無を確認した１７７例の血清検体について、本品のＣ.Ｏ.Ｉ.の分布は以下のとおりでした。



3. 較正用の基準物質（標準物質）
基準物質の名称：社内内部標準

■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) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 試薬や検体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
*(1) 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用標準溶液）、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。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) ＨＣＶ用標準陰性溶液は不溶性成分が沈殿する場合がありますが、測定には問題ありません。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 検体およびＨＣＶ用標準溶液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。
(10) ＨＣＶ用標準溶液は、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。
(11) 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。
(12) 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、酵素標識抗体、ＨＣＶ用標準溶液、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（ピペット、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）、グルタールアルデヒド（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）、グルタールアルデヒド（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、グルター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：１年
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ＨＣＶ用標準溶液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
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
	２９５９６０	ルミパルス　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用標準溶液）	１４テスト×３
	２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
	２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
	２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
**	２６１６１３	ルミパルス　洗浄液－Ｎ　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
**	２６１６０６	ルミパルス　洗浄液－Ｎ　（共通試薬）	２０００ｍＬ×１
	２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
	２９２６１７	ルミパルス　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

1. 平成24年度　厚生労働省科学研究費補助金（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29年5月19日健発0519第2号厚生労働省健康局長通知：「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

■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

FUJIREBIO