

この電子添文をよく読んでから使用してください。
また、最新の電子添文を必ず確認してください。

承認番号 30100EZ00041000

体外診断用医薬品

**2023年 6月改訂(第3版)

*2022年11月改訂(第2版)

Code No. 478-11931

C型肝炎ウイルス抗体キット

アキュラシード HCV[Ⅱ]

(化学発光酵素免疫測定法)

〔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、他の検査結果およ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) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- * (2) この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- * (3) 測定機器は添付文書等および取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については、機器メーカーに問い合わせてください。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。
- (5) HCV[Ⅱ]キャリブレーター2はHCV抗体陽性のヒト由来血清が含まれております。加熱および界面活性剤処理により不活性化しておりますが、ウイルス感染等の危険があるものとして、検体と同様に十分注意して取扱ってください。なお、本品に使用しているヒト由来血清は、HBs抗原およびHIV-1/HIV-2抗体検査を行い、陰性の結果を得ております。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

■試薬カセット(試薬カートリッジ)

- (1) 抗原結合粒子(R0)
(HCV抗原結合粒子(CORE抗原、NS3抗原、NS4抗原およびNS5抗原を含む))
- (2) 免疫反応用緩衝液(R1)
- (3) 酵素標識抗体(R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgGポリクローナル抗体(ウサギ))
- (4) 基質液(R3)(ルミノール)
- (5) 過酸化水素液(R4)(過酸化水素)

- HCV[Ⅱ]キャリブレーター1
- HCV[Ⅱ]キャリブレーター2

〔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及びC型肝炎ウイルス検診におけるHCV抗体検査)

〔測定原理〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。HCV抗原結合粒子に、検体中のHCV抗体を反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgGポリクローナル抗体(ウサギ)を反応させると、「抗原結合粒子-HCV抗体-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗原結合粒子に結合した酵素の量はHCV抗体濃度に比例しますので、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定することにより、あらかじめHCV[Ⅱ]キャリブレーター1とHCV[Ⅱ]キャリブレーター2より求めたカットオフ値を用いて検体のカットオフインデックスを求め、HCV抗体の検出及びHCV抗体検査を行います。

〔操作上の注意〕

<測定試料の性質、採取法>

- (1) 検体は血清又は血漿を使用してください。
- (2) 採取後の検体は速やかに測定してください。
- (3) 検体を保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。

- (4) 凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行ってください。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けして凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けてください。
- (5) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (6) 非働化した検体は使用しないでください。
- * (7) 採血管の使用方法は、採血管製造販売元の添付文書等に従ってください。
- (8) 血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視にて確認してから遠心分離を行ってください。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意してください。
- (9) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用してください。
- (10) 試料中にフィブリンや赤血球、白血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用してください。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- (11) 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。

<妨害物質・妨害薬剤>

- (1) 乳びはホルマジン濁度として1610まで、リウマチ因子は550IU/mLまで、ビリルビンは18.5mg/dLまで、ヘモグロビンは480mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。

<その他>

- (1) 装置での測定には、指定のサンプリングチップおよびサンプルカップを使用してください。
- (2) キャリブレーションは、必ず試薬カセットと同一ロットのHCV[Ⅱ]キャリブレーター1およびHCV[Ⅱ]キャリブレーター2を用いて行ってください。異なる組み合わせで使用すると、正しい結果が得られません。
- (3) キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、HCV[Ⅱ]キャリブレーター1およびHCV[Ⅱ]キャリブレーター2を用いて再度キャリブレーションを行ってください。

〔用法・用量(操作方法)〕

<試薬の調製方法>

試薬カセット : そのまま使用してください。
HCV[Ⅱ]キャリブレーター1 : そのまま使用してください。
HCV[Ⅱ]キャリブレーター2 : そのまま使用してください。

<必要な器具・器材・試料等>

自動分析装置 : 自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®
バーコード : HCV[Ⅱ]キャリブレーター1、HCV[Ⅱ]キャリブレーター2(付属品)
アキュラシード B/F 分離液(別売品)
アキュラシード サンプリングチップ(別売品)
マイクロピペットおよびサンプルカップ

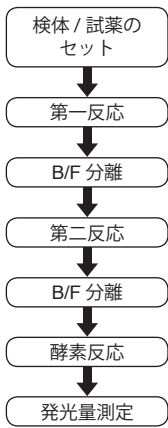
<測定法>

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®の取扱説明書を参照してください。

操作法

- (1) 試薬カセットのQRコード※をQRコード読取部に読み込ませます。
- (2) 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします(この操作により項目名等の試薬情報管理が自動的に行われます)。
- (3) 試薬カセットと同一ロットであるHCV[Ⅱ]キャリブレーター1およびHCV[Ⅱ]キャリブレーター2、さらに検体を自動分析装置の測定方法に従って準備してください。
- (4) 開始ボタンを押し、測定を開始します。
- (5) 測定結果はプリントアウトすることもできます。
(自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®ではプリンターはオプションです)
※QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

プロトコール



- (1) 抗原結合粒子に免疫反応用緩衝液 140μL を加え、次いで試料を 10μL 加え、37°C 約 3 分間反応させます(第一反応)。
- (2) B/F 分離、洗浄を行います。
- (3) 酵素標識抗体液 50μL を加え、37°C 約 3 分間反応させます(第二反応)。
- (4) B/F 分離、洗浄を行います。
- (5) 基質液 100μL および過酸化水素液 50μL を加えます(酵素反応)。
- (6) 発光量を測定します。

カットオフインデックス(COI)の求め方

HCV[II]キャリブレーター 1 および HCV[II]キャリブレーター 2 の発光量を用いて下式からカットオフ(CO)値を求めます。このカットオフ(CO)値と検体の発光量を用いて下式からカットオフインデックス(COI)を求めます。

$$\text{カットオフ(CO)値} = (\text{HCV[II]キャリブレーター 1 の発光量}) + 0.15 \times (\text{HCV[II]キャリブレーター 2 の発光量})$$

$$\text{カットオフインデックス(COI)} = (\text{検体の発光量}) / (\text{カットオフ(CO)値})$$

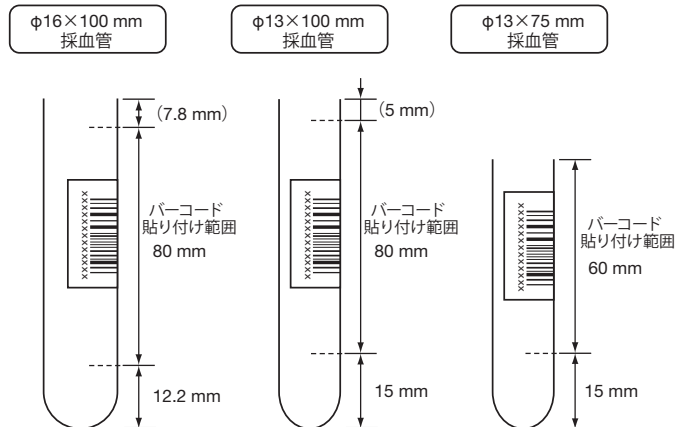
<校正用試料のバーコード管理>

キャリブレーターの検体情報は、バーコードにより管理することができます。付属のバーコード(本ロット専用)を使用することにより検体情報の自動入力を行うことができます。

バーコードの使用法*

バーコードを採血管(試験管)に貼り、キャリブレーターを入れたサンプルカップを採血管(試験管)の上にセットします。

【図示】



※詳細は、〔自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®取扱説明書〕を参照してください。

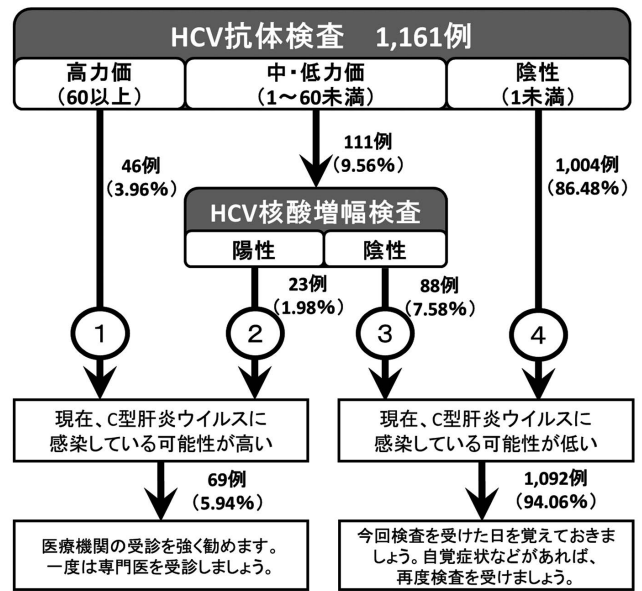
〔測定結果の判定法〕

カットオフインデックス(COI)が 1.00 未満を示す検体を陰性、1.00 以上を示す検体を陽性と判定します。自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®では、この陰性及び陽性の判定を自動で行います。

陽性検体のうち、COI が 1.00 以上 10.00 未満を低力価、10.00 以上 60.00 未満を中力価、60.00 以上を高力価と判定します。

※参考データ

本試薬は「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。(1) 健診及び検診検体 1,161 例を対象とした HCV 抗体検査の評価結果は以下の通りです。(2)



<判定上の注意>

- (1) 本試薬で HCV 抗体陰性と判定された場合でも、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るため、HCV 感染を否定できません。本試薬で HCV 抗体陽性と判定された場合でも、C型肝炎の診断は、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。
- (2) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがありますので、測定結果の判定は他の検査や臨床症状等を考慮して担当医師が総合的に判断してください。
- (3) 免疫グロブリン G が異常に高い検体では、HCV の感染に関係なく陽性となる場合があります。

〔性能〕

<性能>

- (1) 感度
HCV[II]キャリブレーター 1 を試料として操作した場合の発光量を A とし、HCV[II]キャリブレーター 2 を試料として操作した場合の発光量を B としたとき、発光量比 B/A の値は 200 以上です。
- (2) 正確性
陰性管理検体を測定したとき判定は全て陰性となります。陽性管理検体を測定したとき判定は全て陽性となり、測定値は表示値の±20%以内となります。
- (3) 同時再現性
陰性管理検体を 6 回同時に測定したとき判定は全て陰性となります。陽性管理検体を 6 回同時に測定したとき判定は全て陽性となり、測定値の変動係数(CV)は 10%以下となります。
- (4) 最小検出感度
1.00 COI

<相関性試験成績>

- (1) 他キットとの相関

		対照品 A (CLEIA 法)				計
		高力価	中力価	低力価	陰性	
本品	高力価	45	1	0	0	46
	中力価	11	47	0	0	58
	低力価	0	6	45	2	53
	陰性	0	0	10	994	1004
計		56	54	55	996	1161

定性判定の一致率: 99.0% (1149/1161)

抗体価分類の一致率: 97.4% (1131/1161)

		対照品 B (CLEIA 法)				計
		高力価	中力価	低力価	陰性	
本品	高力価	46	0	0	0	46
	中力価	11	45	1	0	57
	低力価	0	5	35	13	53
	陰性	0	0	6	998	1004
計		57	50	42	1011	1160

定性判定の一致率: 98.4% (1141/1160)

抗体価分類の一致率: 96.9% (1124/1160)

(2) 血清と血漿の相関

		血漿		計
		陽性	陰性	
血清	陽性	68 例	0 例	68 例
	陰性	0 例	32 例	32 例
計		68 例	32 例	100 例

判定一致率：100.0%

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- (3) 検査にあたって感染の危険を避けるため専用の着衣、使い捨て手袋および安全メガネ等を着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。

＜使用上の注意＞

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。
- (3) 構成試薬は、指定されたロットの組み合わせで使用してください。補充の際には、指定の組み合わせ以外のロットを使用しないでください。
- (4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試薬カートリッジの抜き取りは行わないでください。また、同一ロットのものであっても試薬カセット中に追加しないでください。
- (5) 装置から抜き取った試薬カセットを、他の装置で使用しないでください。試薬残量が正しく認識されません。
- (6) 試薬カセットを装置から取り出して保存する場合には、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2～10℃で保存してください。カセットキャップをせず保存した場合や、2～10℃の範囲外で保存されていた場合は、この試薬カセットを使用しないでください。
- (7) 試薬カセットに外から強い衝撃を与えないでください。
- (8) 試薬カセットに破損がある場合は使用しないでください。
- (9) 別ロットのバーコードを使用しないでください。
- (10) バーコードは本品の使用が終了するまで保管してください。
- (11) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

- (1) 検体と接触した試薬および試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、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から廃棄してください。
- ** (2) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)、水質汚濁防止法等の規定に従って適切に処理してください。基質液(R3)中にはほう素として 157mg/L を含有しています。
- (3) 抗原結合粒子、免疫反応用緩衝液、酵素標識抗体、HCV[Ⅱ]キャリブレーター 1 および HCV[Ⅱ]キャリブレーター 2 は、保存剤としてアジ化ナトリウムを約 0.08%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流してください。
- (4) 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 1,000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いてふき取ってください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

＜貯蔵方法＞ 2～10℃保存

＜有効期間＞ 製造後 1 か年間

〔包装単位〕

コード番号	品名	包装
478-11931	アキュラシード HCV[Ⅱ] ・ 試薬カセット ・ HCV[Ⅱ]キャリブレーター 1 ・ HCV[Ⅱ]キャリブレーター 2	60 回用 (20 試薬カートリッジ)×3 1mL×1 1mL×1

＜別 売＞

コード番号	品名	包装
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプリングチップ	70 本×30

〔主要文献〕

- (1) 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「健康推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」
- (2) 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」平成 30 年度 総括・分担研究報告書
- (3) Choo QL, et al : Science, 244 (4902), 359(1989)
- (4) 安部郁朗：医学と薬学, 62(3), 359(2009)
- (5) 田中榮司：臨床検査, 46(3), 243(2002)
- * (6) 田中純子 他：医学と薬学, 79(7), 941(2022)

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号

TEL：(03)3270-9134(ダイヤルイン)

三洋化成工業株式会社

バイオ・メディカル事業本部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11 番地の 1

TEL：(075)541-6317(ダイヤルイン)

製造販売元

三洋化成工業株式会社

京都市東山区本町11丁目721番地

TEL (075) 541-6318 (ダイヤルイン)

販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号