

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※2016年9月改訂（第2版）

2015年3月作成（第1版）

承認番号22600AMX01337000

品番 **30308**

C型肝炎ウイルス抗体キット

バイダス アッセイキット HCV抗体

VIDAS anti-HCV(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してください。

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、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、医師の手当て等を受けてください。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。
- HCV診断に関する国内の最新ガイドラインを参照してください。

※【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬の名称

- ①HCV試薬ストリップ(STR)（固体）…………… 60本
- ②HCVスパー(SPR)（固体）…………… 60本
- ③HCV陽性コントロール(C1)（液体）…………… 1.9mL用×1本
- ④HCV陰性コントロール(C2)（液体）…………… 1.9mL用×1本
- ⑤HCVスタンダード(S1)（液体）…………… 1.9mL用×1本

- 2. ①HCV試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、以下のとおりです。

ウェル	内 容	
1	サンプル用ウェル	(100 μ L)
2	検体希釈液：トリス緩衝食塩水	(600 μ L)
3・4・5・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩水	(600 μ L)
6	標識抗体：リコンビナントアルカリフォスファターゼ 標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体	(400 μ L)
9*	反応性希釈液：リン酸緩衝食塩水	(400 μ L)
10**	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸	(300 μ L)

*注意喚起語：警告

危険有害性情報

H315：皮膚刺激

H319：強い眼刺激

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

**注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

②HCVスパー（固相）は、その内壁にHCVコアタンパク、リコンビナントNS3タンパク及びNS4タンパクがコーティングされています。

③HCV陽性コントロール(C1)（液体）は、ヒトプール血清または血漿抗HCV IgGを含有しています。

④HCV陰性コントロール(C2)（液体）は、リン酸緩衝液を含有しています。

⑤HCVスタンダード(S1)（液体）は、ヒトプール血清または血漿抗HCV IgGを含有しています。

【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（C型肝炎ウイルス感染の診断補助）

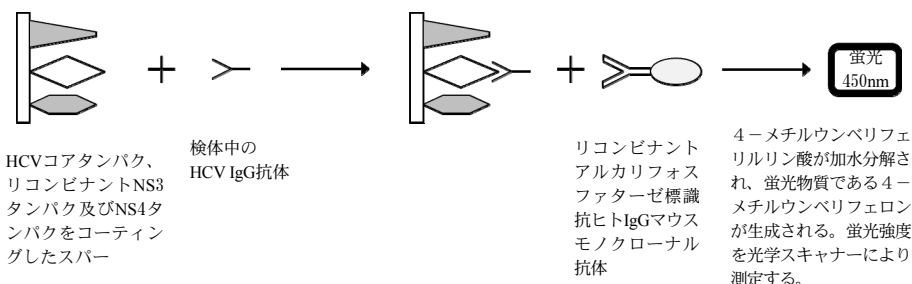
【測定原理】

＜原理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。

はじめに、検体がピペットチップ様のスパー内へ吸引されたとき、スパー内に固相化されているHCVコアタンパク、リコンビナントNS3タンパク及びNS4タンパクに検体中のHCV IgG抗体が結合します。その後、スパー内が洗浄され、非反応物質は除去されます。次に、試薬ストリップ中のリコンビナントアルカリフォスファターゼ標識ヒトIgGマウスモノクローナル抗体が、固相に結合しているHCV IgG抗体に結合します。再びスパー内が洗浄され、非反応物質は除去されます。最後に、蛍光基質 4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である 4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のHCV IgG抗体を検出します。

分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。



※＜特長＞

1. 検体を直接1番目のウエルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相（HCVスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したHCV試薬ストリップの組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は、感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
2. 熟練者が使用してください。
3. 本品に含まれるHCVスタンダード（S1）、HCV陽性コントロール（C1）は、HBs表面抗原、HIV1及びHIV2抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取扱いには、生物学的安全性の見地から十分に注意してください。

4. 検体の採取方法

- ①本品による測定には、血清または血漿を用いてください。
 - ②検体は、2～8℃で7日間まで保存できます。それ以降は、-25℃±6℃で凍結保存してください。凍結融解は2回以内にしてください。-25℃±6℃で12ヶ月間凍結保存した検体を用いて試験した場合、結果に影響を及ぼさないことが確認されています。
 - ③採血用チューブにはヘパリンリチウム入り（分離ゲル入りを含む）、ヘパリンナトリウム入り、又は含有物が無いチューブを使用してください。熱処理による不活化検体の使用は避けてください。
5. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン5g/L、脂質30g/L、ビリルビン0.22g/L、ヒトアルブミン60g/Lまで認められませんでした。
- しかし、明らかに、溶血、脂質、ビリルビンが認められるときは、可能なら新しい検体で試験を実施してください。また、検体を不活化しないでください。
6. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
7. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
8. 本品はヒト由来材料を含んでいます。感染性病原体が含まれていないことを完全に証明できる試験方法は現在ありません。よって、感染の可能性がある製品として取扱いには十分に注意し、感染性材料の取扱いに関する通常の注意事項を遵守してください。（Laboratory biosafety manual – WHO – Geneva – Latest edition参照）
9. 本品は動物由来材料を含んでいます。材料は、由来及びそれらの衛生管理状態について、ヒトに感染性がある病原体を含んでいる可能性を完全には否定できません。本品を扱う際は感染の可能性があるものとして取扱いには十分に注意してください（試薬その他を飲み込んだり、吸入したりしないでください）。
10. 本品は自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

構成試薬はそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器

ボルテックスミキサー

パウダーフリーの使い捨て手袋

100 μLのピペット

※＜測定（操作）法＞

PTCプロトコル、マスターロットデータ（MLEデータ）の読み取り及びキャリブレーション補正

詳細な使用方法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

1. バイダスの使用開始に際し、バイダスシリーズの機器のバーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせてください。これによりバイダスPTCプロトコルが本体にアップデートされます。読み取りは初回のみです。

バイダス 3を使用する際、本アッセイのPTCアップデートが不要です。

2. 外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。
新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは**手動又は自動**で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているキャリブレーター(S1)を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、28日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。キャリブレーター(S1)は二重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のHCV試薬ストリップ、HCVスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、密封をして残りは冷蔵庫に戻してください。すぐに使用可能です。
2. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（HCV）を入力しワークリストを作成してください。
3. HCV陽性コントロール(C1)、HCV陰性コントロール(C2)及びHCVスタンダード(S1)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
4. HCV試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、HCV陽性コントロール(C1)、HCV陰性コントロール(C2)及びHCVスタンダード(S1)をそれぞれ100 μ Lずつ入れてください。
5. ワークリストで指示された位置にHCV試薬ストリップ及びHCVスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
6. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始

してください。

7. 機器により次の操作が自動的に行われます。

- 1) 検体がスパー内へ吸引され、スパー内に固相化されているHCVコアタンパク、リコンビナントNS3タンパク及びNS4タンパクに検体中のHCV IgG抗体が結合します。
- 2) スパー内が洗浄され、非反応物質は除去されます。
- 3) 次に、HCV試薬ストリップ中のリコンビナントアルカリフォスファターゼ標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体が、固相に結合しているHCV IgG抗体に結合します。
- 4) 再びスパー内が洗浄され、非反応物質は除去されます。
- 5) 最後に、蛍光基質 4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である 4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
- 6) 370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のHCV IgG抗体を検出します。なお、これらの一連の反応は、 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ の温度で行われます。

8. 測定は約40分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及び測定値（TV）、判定がプリントアウトされます。RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、HCV試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を引いた値をRFVとしています。また、測定値（TV）は、検体とHCVスタンダード(S1)を測定した際のRFVを用いて、次のように計算されます。

$$\text{測定値 (TV)} = \frac{\text{検体のRFV}}{\text{スタンダードのRFV}}$$

【測定結果の判定法】

測定値 (TV)	判定
≥ 1	陽性
< 1	陰性

陽性患者の結果はすべて2回ずつ確認してください。確認試験のいずれか1つでも陽性の場合、その患者の結果は陽性とみなします。その場合は、同じ検体か新たに採取した検体で追加の検査（別の免疫測定法やHCVマーカー）を行ってください。検査結果は、患者の既往歴、他の検査またはC型肝炎マーカーの結果を考慮して判定してください。

【測定限界】

1. HCV感染の診断は、患者の既往歴、臨床記録、他の検査結果を考慮して行ってください。
2. 陰性の検査結果はHCVへの曝露または感染の可能性を除外するものではありません。特に測定値が0.80～1.00にある場合は、慎重に判定してください。感染段階（肝炎の急性期や血清学的問題がある場合）や臨床状態（免疫抑制等）によっては、HCV抗体が検出されないことがあります。^{1), 2)}
3. 試薬成分と拮抗する抗体を含んだ血清と干渉を生じる可能性があります。本試験は、ヒトの血清あるいは血漿以外の検体では検証されておりません。

【性能】

1. 感度

同一検体を用いて、操作方法欄に記載の方法に従って試験を行い、測定値1未満を陰性、測定値1以上を陽性と判定するとき、陽性検体は陽性に、陰性検体は陰性に判定されます。

2. 正確性

同一検体を用いて、操作方法欄に記載の方法に従って試験するとき、下記の測定値を示します。

	測定値
陽性検体	≥ 1
陰性検体	< 1

3. 同時再現性

同一検体を用いて、操作方法欄に記載の方法に従って3回同時に試験を行い、測定値1未満を陰性、測定値1以上を陽性と判定するとき、陽性検体は陽性に、陰性検体は陰性に判定されます。

4. 較正用基準物質

較正用基準物質は社内管理物質（ヒトプール血清又は血漿等）を用いています。

5. 最小検出感度（例示）

結果を数値で表すことができないため、最小検出感度は定めておりません。

<相 関>

1. 陰性検体

臨床検体450例について、本品と既承認品A（化学蛍光免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は99.33%であり、同等の性能が得られました。

		既承認品 A	
		陽性	陰性
本品	陽性	0	2
	陰性	1	447

臨床検体450例について、本品と既承認品B（酵素免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は99.56%であり、同等の性能が得られました。

		既承認品 B	
		陽性	陰性
本品	陽性	0	2
	陰性	0	448

2. 陽性検体

臨床検体150例について、本品と既承認品A（化学蛍光免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は97.33%であり、良好な結果が得られました。

		既承認品 A	
		陽性	陰性
本品	陽性	146	4
	陰性	0	0

臨床検体150例について、本品と既承認品B（酵素免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は94.67%であり、良好な結果が得られました。

		既承認品 B	
		陽性	陰性
本品	陽性	142	8
	陰性	0	0

3. 国内陰性検体

本邦における臨床検体15例について、本品と既承認品A（化学蛍光免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は100%であり、良好な結果が得られました。

		既承認品 A	
		陽性	陰性
本品	陽性	0	0
	陰性	0	15

4. 国内陽性検体

本邦における臨床検体39例について、本品と既承認品A（化学蛍光免疫測定法）との相関を検討したところ、一致率は97.4%であり、良好な結果が得られました。

		既承認品 A	
		陽性	陰性
本品	陽性	38	0
	陰性	1*	0

* 当該1症例は、測定値が0.80～1.0の範囲であり、【測定限界】2.でのケースと考えられる。

＜交差反応性＞

HCV抗体の検出に影響する可能性のある疾患状態にある患者の273検体を本品を使って測定しました。すべての検体について別のEIA法（CMV IgG陽性の1検体を除く）により陰性であることが確認されました。本品において、疾患関連の交差反応は観察されませんでした。

	陽性判定数
HSV IgG抗体陽性	0/10
VZV IgG抗体陽性	0/10
EBV IgG抗体陽性	0/10
HIV抗体、HIV-1p24抗原陽性	0/10
CMV IgG抗体陽性	1/11*
LYME IgG抗体陽性	0/10
HAV IgG抗体陽性	0/10
HBV(HBcT)抗体陽性	0/8
HBV (HBsAg)抗原陽性	0/10
梅毒患者	0/10
風疹ウイルスIgG抗体陽性	0/10
トキソプラズマIgG抗体陽性	0/10
リウマチ因子	0/10
抗核抗体	0/10
抗E.Coli抗体	0/10
抗ピキア抗体	0/10
妊婦（経産婦10人を含む）	0/114

* 参照用として行われたEIA法でも異なる検体で偽陽性が1検体確認されました。

＜セロコンバージョンパネルを用いた試験結果＞

BBI diagnosis社の14のセロコンバージョンパネルとZeptoMetrix社の16のセロコンバージョンパネル、計30のセロコンバージョンパネルを用いて、陽性が検出されるまでに要した日数を測定し、平均日数を求めました。

	本品	最大感度の 結果	最小感度の 結果	A社	B社
総測定日数	1153	1084	1250	1098	1173
30パネルの 平均日数	38	36	42	37	39

本品の平均日数は38日であり、セロコンバージョンパネルの測定結果である、36日から42日の間に含まれていました。また、対照品の平均日数（37日および39日）と同程度でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 口でのピペット操作はしないでください。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。
3. アルミ部やプラスチック部に破損が見られるHCV試薬ストリップは使用しないでください。
4. 他のロットのキットと組み合わせて使用しないでください。
5. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
6. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
7. バイダスシリーズの機器は定期的に清浄してください。

＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のHCV試薬ストリップは、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
2. 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。
4. 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。
5. 試薬が飛散した場合は、消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）できれいに拭き取ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

有効期間

1. キット：15ヶ月

（キットの使用期限は、パッケージの  マークに記載してあります。）

2. 構成試薬：

- ①HCV試薬ストリップ (STR) …… 15ヶ月
- ②HCVスパー (SPR) …… 15ヶ月
- ③HCV陽性コントロール (C1) …… 15ヶ月
- ④HCV陰性コントロール (C2) …… 15ヶ月
- ⑤HCVスタンダード (S1) …… 15ヶ月

【包装単位】

60回用

【主要文献】

1. CHEVALIEZ S. Virological tools to diagnose and monitor hepatitis C virus infection, Clin Microbiol Infect 2011; 17 : 116–121.
2. THIO CL, NOLT KR, ASTEMBORSKI J, VLAHOV D, NELSON KE et THOMAS DL. Screening for hepatitis C Virus in Human Immunodeficiency Virus-Infected Individuals, Journal of clinical microbiology, Feb. 2000, 38 (2) : 575-577.
3. LAVANCHY D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus - Clin Microbiol Infect 2011; 17 : 107-115.
4. ALTER MJ. Epidemiology of hepatitis C virus infection, World J Gastroenterol 2007; 13 (17) : 2436-2441.
5. GURTSEVITCH VE. Human Oncogenic Viruses : Hepatitis B and hepatitis C Viruses and Their Role in Hepatocarcinogenesis, Biochemistry (Moscow) , 2008, 73 (5) : 504-513.
6. SIMMONDS P. et al. Consensus Proposals for a Unified System of Nomenclature of hepatitis C Virus Genotypes, HEPATOLOGY 2005;42 : 962-973.
7. VERMEHREN J, SARRAZIN C. New HCV therapies on the horizon, Clin Microbiol Infect 2011; 17 : 122–134.
8. WEBSTER D.P, KLENERMAN P, COLLIER J., JEFFERY K. JM. Development of novel treatments for hepatitis C, Lancet Infect Dis 2009; 9 : 108-17.
9. PENIN F, DUBUISSON, REY F-A, MORADPOUR D, ET PAWLOTSKY JM. Structural Biology of hepatitis C Virus, HEPATOLOGY 2004; 39 : 5-19.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
TEL 0120-265-034

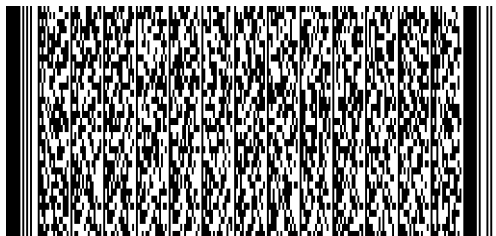
シスメックス・バイオメリュー株式会社
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

* 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

1



製造販売元 シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

