

# パンサー® システムを用いたアプティマ® HCV

アプティマ HCV は HCV の治療判断に適した性能を発揮します。<sup>1</sup>

| 検出性能  |                                                  |
|-------|--------------------------------------------------|
| LLoQ* | 10 IU/mL                                         |
| 線形範囲  | 1.0log <sub>10</sub> ~8.0log <sub>10</sub> IU/mL |

\* LLoQ は全遺伝子型について確立しています (参考文献  
<sup>1</sup> "Determination of the Lower Limit of Quantitation (LLoQ) Across HCV Genotypes"). This genotype data establishes an overall LLoQ for the assay of 10 IU/mL.

| ウイルス量が少ない検体でも精度よく定量可能です |                     |           |           |                      |      |
|-------------------------|---------------------|-----------|-----------|----------------------|------|
| N                       | 平均濃度<br>(log IU/mL) | 日差<br>再現性 | 同時<br>再現性 | 単一ランに<br>おける<br>ばらつき | 合計   |
|                         |                     | SD        | SD        | SD                   | SD   |
| 126                     | 1.86                | 0.02      | 0.06      | 0.12                 | 0.14 |
| 126                     | 2.26                | 0.00      | 0.07      | 0.07                 | 0.10 |
| 126                     | 2.79                | 0.00      | 0.06      | 0.08                 | 0.10 |
| 126                     | 3.29                | 0.00      | 0.07      | 0.05                 | 0.08 |
| 126                     | 3.91                | 0.00      | 0.06      | 0.07                 | 0.10 |
| 126                     | 5.79                | 0.03      | 0.04      | 0.06                 | 0.08 |
| 125 <sup>†</sup>        | 7.68                | 0.05      | 0.05      | 0.06                 | 0.09 |

SD = 標準偏差

<sup>†</sup>アッセイの線形範囲内で有効な結果の数

## HCV ウイルス量検査における 新たな検査手法として

| 製品設計             |                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主な用途             | ▶ C型肝炎の診断およびウイルス量<br>モニタリング                                                                |
| 技術               | ▶ 核酸増幅法・リアルタイム TMA<br>(Transcription-mediated amplification: TMA)                          |
| 標的領域             | ▶ HCV RNA の高度保存領域 (5' UTR)                                                                 |
| 遺伝子型             | ▶ 1 ~ 6                                                                                    |
| サンプルの種類          | ▶ 血漿<br>▶ 血清                                                                               |
| サンプルの<br>インプット容量 | ▶ プライマリチューブ<br>(PPT、ACD、EDTA) : 1.2 mL<br>▶ セカンダリチューブ : 700 µL<br>※希釈すれば最低240µLの液量で検査可能です。 |



承認番号: 30200EZ00016000

**Aptima® HCV**  
Quant Dx Assay

# パンサー<sup>®</sup> システムを用いた アプティマ<sup>®</sup> HCV



## 一つの統合機器内でサンプリングから結果まで

| 自動化の主な特徴                |                                                                                                                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ランダムアクセス                | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ バッチ処理が不要。サンプルは到着次第順次測定開始できます。</li><li>▶ HCV を他のアッセイと同時に測定処理が可能です。</li></ul>                              |
| プライマリチューブの処理            | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 分注や手作業でのサンプル移動は不要です。</li><li>▶ チューブの柔軟性：PPT、ACD、EDTA チューブ確認済み。</li></ul>                                 |
| 柔軟なサンプルと試薬の添加           | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 検体から複数の検査が可能です。</li><li>▶ マニュアルによるサンプルの調整が不要です。</li><li>▶ チューブの自動化バーコードスキャンにより、陽性サンプルの同定が可能です。</li></ul> |
| 迅速な処理時間と、測定順序のコントロールが可能 | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 最初の結果は、2 時間 41 分で得られます。</li><li>▶ スタットモードにより、優先して結果を取得したいサンプルから検査できます。</li></ul>                         |
| ソフトウェアによる自動の QC システムを搭載 | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Levey-Jennings プロットによりコントロールを追跡し、傾向を示します。</li></ul>                                                      |
| 容量が少ないサンプルも検査可能         | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 指定希釈係数が自動的に適用されます。</li></ul>                                                                             |

## 製品情報

| 品目                                                   | 数量      | 承認番号            |
|------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| アプティマ HCV<br>(アッセイボックス 1 個、校正用キット 1 個、<br>対照キット 1 個) | 100 テスト | 30200EZ00016000 |

### 参考文献

1. アプティマ HCV 定量 Dx アッセイ [ 添付文書 ] # AW-14498 Rev.001 A, San Diego, CA; Hologic, Inc., 2017.

SS-00453-001 Rev. 004 ©2017 Hologic, Inc. All rights reserved. Hologic、The Science of Sure、Aptima、Panther および関連するロゴは、Hologic, Inc. と米国やその他の国々の子会社の商標または登録商標です。本書に記載の情報はアメリカ合衆国の医療専門家を対象としており、購入勧誘やプロモーションが禁止されている場所でそのような活動を行うことを意図したものではありません。

**Aptima<sup>®</sup> HCV**  
Quant Dx Assay

### ホロジックジャパン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル  
TEL: 03-5804-2340 FAX: 03-5804-2321  
<https://hologic.co.jp>

HOLX0A03-021