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

** 2019年12月改訂（第5版）
* 2019年12月改訂（第4版）

製造販売承認番号 21000AMY00120000

ja
Anti-HBs
07P89
G06309R04
B7P8QJ

Alinity®

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

オーサブ・アボット 自動希釈専用

【全般的な注意】

・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こと。
・診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に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、測定結果の信頼性は保証しない。
・本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

*【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット
・マイクロパーティクル（MICROPARTICLES）
HBsリコンビナント抗原固相化磁性粒子（他の含有物：TRIS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤:アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識HBsリコンビナント抗原（他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・検体希釈液（SPECIMEN DILUENT）
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
○プレトリガー※（PRE-TRIGGER SOLUTION）
過酸化水素
○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）
（主な含有物：水酸化ナトリウム）
*※ プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。Alinity iシステム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のHBs抗体の測定（B型肝炎ウイルス感染の診断補助、経過観察、ワクチン接種の効果判定等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。
他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清
	血清分離剤入り
血漿	EDTA-2K
	クエン酸ナトリウム
	ACD
	CPDA-1
	ヘパリンリチウム
	ヘパリンナトリウム

・死亡後に採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・以下は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・プールした検体
　・著しく溶血した検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。
・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10回転倒することにより混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。
・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いて十分に混和する。
・検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和する。
・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。

検体の再遠心分離
・検体を遠心チューブに移し、少なくとも100 000 g-minutesで遠心分離する。
・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
　遠心分離時間はRCFを元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{最小遠心分離時間（分）} = \frac{100\,000\ \text{g-minutes}}{\text{RCF}}$$

Abbott

再遠心分離時間（分）	RCF (× g)	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

RCF = 1.12 × r_{max} (rpm/1000)^2

RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。

rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。

遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。

r_{max} - ミリメートルで示したローターの半径。**注**：専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（rmax）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。

g-minutes - RCF（× g）と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。

・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	14 日間	検体は、血餅、赤血球の有無に関わらず保存することができる。

14 日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、-20℃以下で凍結保存すること。

凍結融解を 4 回繰り返した陰性検体 24 例、陽性検体（抗体添加）22 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。測定値の差は通常の測定変動範囲内であったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

干渉物質

内因性物質

以下に示した各濃度のトリグリセライド、ビリルビン、ヘモグロビンを含む陰性検体 23 例、陽性検体（抗体添加）23 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

以下に示した各濃度のタンパク質を含む陰性検体 21 例、陽性検体（抗体添加）20 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

物質名	濃度
トリグリセライド	≦ 3000 mg/dL
ビリルビン	≦ 20 mg/dL
ヘモグロビン	≦ 500 mg/dL
タンパク質	≦ 12 g/dL

（3）その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。 詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル

・Alinity オーサブ・キャリブレータ（Alinity i Anti-HBs Calibrators、製品番号 7P89-CAL-01、REF 07P8901）

・キャリブレータ A

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗体陰性） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

・キャリブレータ B ～ F

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗体陽性） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

キャリブレータの濃度を以下に示す。

	容量	濃度 CONC (mIU/mL) (IU/L)
CAL A	3.0 mL × 1	0
CAL B	3.0 mL × 1	10
CAL C	3.0 mL × 1	50
CAL D	3.0 mL × 1	100
CAL E	3.0 mL × 1	500
CAL F	3.0 mL × 1	1000

・Alinity オーサブ・コントロール（Alinity i Anti-HBs Controls、製品番号 7P89-CNT-01、REF 07P8910）

・陰性コントロール（CONTROL –）

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗体陰性） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

・陽性コントロール 1（CONTROL +1）、陽性コントロール 2（CONTROL +2）

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗体陽性） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

コントロールの濃度および管理範囲を以下に示す。

	容量	色	濃度 CONC (mIU/mL) (IU/L)	管理範囲 RANGE (mIU/mL) (IU/L)
CONTROL –	8.0 mL × 1	無着色	0	0 - 2
CONTROL +1	8.0 mL × 1	青 [a]	15	10 - 20
CONTROL +2	8.0 mL × 1	赤 [b]	80	59.2 - 100.8

[a] 色素：Acid Blue No.9

[b] 色素：Red D&C No.33

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

・キャリブレーション ・コントロールロット ・試薬ロット

・キャリブレータロット ・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

・Alinity オーサブ用検体希釈液（Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent、製品番号 7P89-42-01、REF 07P8942、100 mL × 1）

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）

・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

機器の操作に必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。

アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

Abbott

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度（初期設定の単位）× 変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
mIU/mL	1	IU/L

（4）測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 15：6：10 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
   - キャリブレータ又は検体にマイクロパーティクルを加え、反応させる。
   - 未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
   - 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
   - トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
2. キャリブレータの発光強度から HBs 抗体濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
3. 検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中の HBs 抗体濃度を求める。

自動希釈を行う場合は、検体に希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）及び検体希釈液を加えて 25 倍に希釈した希釈検体を用い、同様の反応を行う。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- 同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10
  - 分注後、直ちに測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：125 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：75 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：150 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：75 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
    - 新しく分注したサンプルに交換する。
- 本書のキャリブレータおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- 一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

検体の希釈

HBs 抗体の測定値が 1000.00 mIU/mL（1000.00 IU/L）を超える検体は、"> 1000.00 mIU/mL"（> 1000.00 IU/L）のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

濃度 25 000 mIU/mL（25 000 IU/L）まで

サンプルは 25 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

手希釈

濃度 100 000 mIU/mL（100 000 IU/L）まで

推奨希釈倍率：100 倍

100 倍を超える希釈は行わないこと。

サンプル 10 µL に対して Alinity オーサブ用検体希釈液 990 µL を添加する。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用してサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 8.00 mIU/mL（8.00 IU/L）より高くなるように希釈すること。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 8.00 mIU/mL（8.00 IU/L）以下である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

自動希釈と手希釈の併用

濃度 2 500 000 mIU/mL（2 500 000 IU/L）まで

推奨希釈倍率：100 倍

100 倍を超える希釈は行わないこと。

サンプル 10 µL に対して Alinity オーサブ用検体希釈液 990 µL を添加する。

手希釈で 100 倍に希釈したサンプルを用いて自動希釈（25 倍）をオーダーする。

報告された濃度が 8.00 mIU/mL（8.00 IU/L）より高くなるように希釈すること。

この測定結果（自動希釈による測定結果）に手希釈の希釈倍率（例、100）を掛けて、最終的な検体の濃度を求める。希釈したサンプルの測定値が 8.00 mIU/mL（8.00 IU/L）以下である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。

- 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
- コントロールの測定値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
  - コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

品質管理方法

本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- キャリブレーション
- 試薬ロット
- キャリブレータロット
- プロセッシングモジュール（該当する場合）
- 測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。[1]

- 施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の "Basic QC Practices" を使用することができる。[2]

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

（5）結果

計算

本キットは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、X-weighted）を用いてキャリブレーションカーブを作成し、結果を算出する。

単位の変換については、**（3）測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

World Health Organization の勧告によると、B 型肝炎ウイルス感染防御能を持つ HBs 抗体濃度は 10 mIU/mL 以上とされている。[3, 4]

本キットの検出能については、**【性能】測定下限**を参照すること。

各施設の手順に従うこと。

判定上の注意

- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- 測定結果は、患者の既往歴、他の急性、慢性、既往を区別する肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断すること。
- 他の測定法（MEIA 法、EIA 法、RIA 法）を用いて得られた測定値は、本キットの測定値と異なることがあり、必ずしも同じ値を示すとは限らない。ワクチン接種の有効性をモニタリングする場合、本キットを用いて新しいベースラインを確立しなければならない。
- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- ウインドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意すること。

【性　能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

感度および特異性の検討では、感染防御抗体能の目安である≧ 10.00 mIU/mL を陽性、＜ 10.00 mIU/mL を陰性とした。

測定範囲

測定範囲は、直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（mIU/mL、IU/L）とする。

本キットの測定範囲は 2.00 ～ 1000.00 mIU/mL（2.00 ～ 1000.00 IU/L）である。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った。各 3 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロールおよび 4 例のヒト血清パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。[5]

サンプル	n	平均値（mIU/mL）（IU/L）	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性（総再現性）[a] SD（範囲[b]）	施設内再現性（総再現性）[a] %CV（範囲[b]）
陰性コントロール	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-
陽性コントロール 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
陽性コントロール 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
パネル A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
パネル B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
パネル C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
パネル D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

[b] 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

測定下限

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って、3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検証を行った。 LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）の最大値を以下に示す。[6]

	mIU/mL	IU/L
LoB[a]	0.53	0.53
LoD[b]	0.77	0.77
LoQ[c]	2.00	2.00

[a] LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセンタイルに相当する濃度である。

[b] LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95％の信頼度で測定できる最小濃度である。

[c] LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、総許容誤差 30％に相当する最小濃度とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[7]

本キットは 2.00 ～ 1000.00 mIU/mL（2.00 ～ 1000.00 IU/L）の範囲で直線性を示す。

特異性

供血者検体、診断目的検体

供血者検体および診断目的（入院患者）検体を含む計 914 例を、Alinity i システムおよび ARCHITECT アナライザーで測定した。陽性と判定された検体は、追加試験を行った。

カテゴリー	n	Alinity i システム 陽性（対全体％）	Alinity i システム 追加試験陽性[a]（対陽性％）	Alinity i システム 特異性 (95% CI)	ARCHITECT アナライザー 特異性 (95% CI)
供血者血清	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
供血者血漿	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
供血者計	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
入院患者検体	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

CI = 信頼区間

[a] 追加試験として HBc 抗体、HBs 抗原、HBe 抗体についても測定を行い、Alinity i システム陽性検体中に HBs 抗体が存在することの裏付けを行った。以下の HBV マーカーのうち、いずれか 1 種類以上が検出された場合、HBs 抗体陽性と定義した：HBs 抗体、HBc 抗体、HBs 抗原、HBe 抗体

その他の疾患等

カテゴリー	n	再検査陽性（対全体％）	追加試験陽性[a]（対再検査陽性％）
HBV 感染症以外の疾患患者検体および測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体[b]	160	32 (20.00)	32 (100.00)

[a] 追加試験として HBc 抗体、HBs 抗原、HBe 抗体についても測定を行い、HBs 抗体陽性を示した検体中に HBs 抗体が存在することの裏付けを行った。RIA 法による HBs 抗体の測定も行った。以下の HBV マーカーのうち、いずれか 1 種類以上が検出された場合、HBs 抗体陽性と定義した：HBs 抗体（他の測定法または RIA 法で検出）、HBc 抗体、HBs 抗原、HBe 抗体

[b] 次の検体からなる：CMV 抗体（10）、EBV 抗体（10）、HSV 抗体（10）、HAV 抗体（10）、HCV 抗体（10）、HIV-1 抗体（10）、風疹抗体（10）、トキソプラズマ抗体（10）、大腸菌感染（10）、酵母菌感染（10）、梅毒（10）、抗核抗体（10）、リウマチ因子（10）、多発性骨髄腫（10）、HBs 抗原（10）、アルコール性肝疾患（10）

Abbott

感度

疾患別陽性率

計 285 例の HBs 抗体陽性検体を、Alinity i システムおよび ARCHITECT アナライザーで測定した。乖離検体はすべて、他の HBs 抗体キットを用いて追加試験を行った。

検体カテゴリー	n	Alinity i システム陽性	Alinity i システム感度 (95% CI)	ARCHITECT アナライザー陽性	ARCHITECT アナライザー感度 (95% CI)
HBV ワクチン投与者	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
HBV 自然感染	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
計	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

CI = 信頼区間

HBV 感染ハイリスク群検体

カテゴリー	n	再検査陽性（対全体%）	追加試験陽性（対再検査陽性%）
HBV 感染ハイリスク群検体 [a]	100	56 (56.00)	56 (100.00)

[a] 以下の検体からなる：静脈注射による麻薬使用者（34）、血液透析患者（33）、血友病患者（33）

HBV ワクチン投与者の連続採血パネル

HBV ワクチン投与者から得た 15 の連続採血パネルからなる合計 90 例の検体について測定を行った。ワクチンは 6 ヶ月に渡り 3 回投与された。3 回目および最終の投与から 1 ヶ月後に採血したすべての検体が、本キットで陽性と判定された。

セロコンバージョン感度

セロコンバージョン検体に対する感度の検討を行うため、市販のセロコンバージョンパネル 14 例を Alinity i システムおよび ARCHITECT アナライザーで測定し、結果を比較した。パネル 2 例の代表的な結果を以下に示す。

パネル ID	初回採血後の日数	Alinity i システム陽性≧ 10.00 mIU/mL	ARCHITECT アナライザー陽性≧ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	**10.88**	**10.33**
	87	**23.14**	**22.73**
	106	**143.82**	**145.02**
	108	**131.10**	**143.13**
	113	**190.78**	**190.93**
	115	**197.14**	**193.35**
	120	**243.59**	**264.19**
	122	**258.41**	**257.59**
	127	**297.55**	**314.39**
	156	**700.69**	**686.56**
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	**14.31**	**14.25**
	57	**43.85**	**42.75**
	71	**74.61**	**59.50**
	85	**91.63**	**88.62**
	99	**95.21**	**87.71**
	113	**119.89**	**110.47**
	127	**89.15**	**74.72**
	141	**109.14**	**105.88**
	155	**95.33**	**90.63**

相関性試験成績

CLEIA 法との相関性の検討を行った。118 例の検体の試験結果は、相関係数が r = 0.9、回帰直線は y = 0.9x + 9.6 であった。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。[8]

較正用の基準物質

キャリブレータは、希釈調製した後、社内標準品に対して試験を行っている。社内標準品は、anti-Hepatitis B Immunoglobulin World Health Organization (WHO) 2nd International Reference Preparation, 2008 (code 07/164) に基づいて各濃度に調製されている。

**【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- **注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2、または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[9-12]
- コンジュゲートに含まれるヒト血漿は HBs 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBc 抗体陰性である。
- 検体希釈液に含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- キャリブレータ A に含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- キャリブレータ B-F に含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 陽性コントロール 1、2 に含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- Alinity オーサブ用検体希釈液に含まれるヒト由来物質は HBs 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。

Abbott

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：MICROPARTICLES CONJUGATE	
アジ化ナトリウムを含む。	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：SPECIMEN DILUENT	
警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CAL A - CAL F	
警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む。
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CONTROL – CONTROL + 1 CONTROL + 2	
警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む。
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：Alinity オーサブ用検体希釈液 SPECIMEN DILUENT	
警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む。
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

一般的な注意事項

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の取扱い

・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、５回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに５回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。

　・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。

**・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で２時間置き、泡が消えるのを待つ。

**・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で２時間置き、泡が消えるのを待つ。

・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
** **未開封**	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに10回転倒混和し、立てた状態で2時間放置すること。
機器上	機器の設定温度	30日間	
開封後	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、新しい交換用キャップで蓋を閉め、立てたまま2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・使用前に穏やかに転倒混和すること。

キャリブレータの保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの使用手順

・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・使用前に穏やかに転倒混和すること。

コントロールの保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

・コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、陰性コントロールを5滴、陽性コントロール1を5滴、陽性コントロール2を5滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
・コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータ、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

Alinity オーサブ用検体希釈液の準備

・そのまま使用可能な液体である。
・2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。

Alinity オーサブ用検体希釈液の保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後	2～8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 立てた状態で保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

Alinity オーサブ用検体希釈液の劣化

沈殿、液漏れの跡、濁りが認められる場合は、検体希釈液が劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

・検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、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うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

＊【貯蔵方法、有効期間】

＊	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	15箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

＊【包装単位】

・試薬キット	製品番号 7P89-52-01	100 回用× 2
・マイクロパーティクル		5.0 mL × 2
・コンジュゲート		6.1 mL × 2
・検体希釈液		5.9 mL × 2
		(REF 07P8952)
・試薬キット	製品番号 7P89-57-01	600 回用× 2
・マイクロパーティクル		19.9 mL × 2
・コンジュゲート		31.6 mL × 2
・検体希釈液		14.7 mL × 2
		(REF 07P8957)
・プレトリガー※		975 mL × 4
・トリガー※		975 mL × 4

＊※ Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
2. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
3. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
4. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。

・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

＊【問い合わせ先】

＊アボットジャパン合同会社

カストマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120–031441

＊【製造販売業者の名称及び住所】

＊アボットジャパン合同会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

© ABBOTT JAPAN LLC 2019

Abbott