

【重要な基本的注意】

- ・ B 型肝炎ウイルス（HBV）感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc 抗体測定、HBV-DNA 定量検査等、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。
- ・ 特に下記の場合は使用方法に留意すること。

1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高い EIA 法 / 化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、十分に留意すること。

2. 緊急検査

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することを推奨する。

3. B 型肝炎と診断された患者の経過観察検査

EIA 法 / 化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できるが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認することを推奨する。

注）HBV 感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウインドウ（空白）期間」と呼ばれており、ウインドウ時に採取された血液では、HBs 抗原は必ず検出されるとは限りません。

【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。
- ・ 電子添文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。
- ・ 使用する機器の電子添文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）
抗 HBs マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤 保存剤：ProClin 300）
- ・ コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識抗 HBs ヤギポリクローナル抗体（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：ProClin 300）
- ・ 試薬 1（PRE-TREATMENT 1）
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗体陽性） 保存剤：ProClin 300）
- ・ 試薬 2（PRE-TREATMENT 2）
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：ProClin 300、抗菌剤）

○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）で承認された構成成分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。

試薬キットはボトル 4 本で構成されているため、試薬カートリッジ 2 個に分かれている。測定の際は試薬カートリッジを 2 個とも機器にセットすること。

【使用目的】

血清又は血漿中の HBs 抗原の測定（B 型肝炎ウイルス感染の診断補助等）

注：本製品は阻止試験用のキットである。

【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 カリウム塩 ヘパリンリチウム ヘパリンナトリウム クエン酸ナトリウム ACD CPDA-1 CP2D CPD シュウ酸カリウム

- ・ 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。
- ・ 本キットは、個々の患者検体または供血者検体の血清や血漿の測定を目的として開発、検証されている。プールした検体は、測定結果の正確性が検証されていないため使用しないこと。
- ・ 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
 - ・ 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。

- ・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
- ・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。
- ・検体を再度遠心分離する。

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。

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

$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$

- 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（r_{max}）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、直ちに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 6 回繰り返した陽性検体（抗原添加）24 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。

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物質を含む陽性検体（抗原添加）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 ※
タンパク質	≤ 12 g/dL ※
ビリルビン	≤ 20 mg/dL ※
ヘモグロビン	≤ 500 mg/dL ※

※ 測定値の差は通常の測定変動範囲内であった。

(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 HBsAg QT（確認試薬）・キャリブレータ（Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators、製品番号 8P09-CAL-01、REF 08P0901）
 - ・キャリブレータ 1

（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿） 保存剤：ProClin 300）
 - ・キャリブレータ 2

（主な含有物：キャリブレータ 1、不活化精製ヒト由来 HBs 抗原（サブタイプ *ad*） 保存剤：ProClin 300）
- キャリブレータ 2 は HBs 抗原陽性である。
- キャリブレータの濃度を以下に示す。

		濃度 CONC
容量		(IU/mL)
CAL 1	3.0 mL × 1	0
CAL 2	3.0 mL × 1	5

- ・Alinity HBsAg QT（確認試薬）・コントロール（Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls、製品番号 8P09-CNT-01、REF 08P0910）
 - ・陰性コントロール

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：抗菌剤、ProClin 300）
 - ・陽性コントロール

（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、ヒト血漿）、不活化精製ヒト由来 HBs 抗原（サブタイプ *ad/ay*） 保存剤：ProClin 300）
- 陽性コントロールは HBs 抗原陽性である。
- コントロールについて以下に示す。

容量		色
CONTROL -	8.0 mL × 1	無着色
CONTROL +	8.0 mL × 1	青 ^a

	濃度	設定値	管理範囲	中和率
	CONC (IU/mL)	TARGET S/CO	RANGE S/CO	NEUTRALIZATION
CONTROL -	0.00	0.52	0.00 - 0.90	-
CONTROL +	0.25	3.22	1.61 - 4.83	≥ 50%

^a 色素：Acid Blue No. 9

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
- ・キャリブプレートロット ・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 HBsAg QT 用検体希釈液 (Alinity i HBsAg Manual Diluent、製品番号 8P08-43-01、REF 08P0843、100 mL × 1)

(主な含有物:カルシウム処理ヒト血漿 保存剤:ProClin 300、抗菌剤)

- ・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。

(4) 測定 (操作) 法

阻止試験

1. キャリブプレート 2 (別売品) 又はキャリブプレート 1 (別売品) に試薬 2 を 3 : 1 の割合で加え、前処理する。検体に試薬 1 又は試薬 2 を 3 : 1 の割合で加え、前処理する。
2. 1 の混合液とマイクロパーティクル、コンジュゲートを 3 : 2 : 2 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・1 の混合液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。
3. 装置のメモリーに記憶されたキャリブプレートの発光強度からカットオフ値 (CO) ※¹ が求められ、検体の発光強度とカットオフ値の比 (S/CO) ※² が算出される。

※ 1 カットオフ値 (CO) = キャリブプレート 1 の発光強度の平均値 + (0.0075 × (キャリブプレート 2 の発光強度の平均値 - キャリブプレート 1 の発光強度の平均値))

※ 2 S/CO = 検体の発光強度 / カットオフ値

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。

注：各確認試験では、試薬 1 について 1 回、試薬 2 について 1 回の計 2 回の測定が行われる。従って、サンプルの測定をオーダーする際は、測定項目を選択した後、アッセイオプションで、モジュール - 自動を選択した後、試薬 1 と試薬 2 の測定回数を入力する必要がある。初期設定では試薬 2 の測定回数が入力されていない。有効な測定結果を得るため、必ず測定回数を手入力すること。

- ・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：5
 - ・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：242 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：192 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。

- ・本書のキャリブプレート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。
- ・試薬 1 および試薬 2 の測定結果を用いて、中和率 (%) を計算する必要がある。
 - ・以下の手順に従って、機器でキャリブプレート 1 の発光強度 (RLU) の平均値を確認する。
 - ・CAL アイコンを選択し、中和率の計算を行うサンプルの測定に使用した試薬ロット番号を選択する。
 - ・詳細を選択して測定結果を確認するか、もしくは印刷を選択する。
 - ・印刷を選択した場合は、キャリブレーション詳細レポートを選択してキャリブプレートの平均 RLU を印刷する。
 - ・次の手順で、機器から試薬 1 および試薬 2 で前処理した検体の RLU と S/CO を求める。
 - ・結果アイコンを選択した後、リリース前タブで該当する検体を選択する。測定結果の自動リリースが設定されている場合、患者検体タブで測定結果を検索する。
 - ・詳細を選択して測定結果を確認するか、もしくは印刷を選択する。
 - ・印刷を選択した場合は、結果詳細レポートを選択して検体の RLU および S/CO を印刷する。
 - ・中和率 (%) の計算については (5) 結果を参照すること。

検体の希釈

測定結果が陽性であるものの、中和が認められない (試薬 2 で処理した検体の S/CO が 1.00 以上で、中和率が 50% 未満である) 場合は、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：500 倍

- ・サンプル 25 µL に対して Alinity HBsAg QT 用検体希釈液 475 µL を添加して、20 倍希釈を行う。
次に 20 倍希釈したサンプル 20 µL に対して、Alinity HBsAg QT 用検体希釈液 480 µL を添加して、500 倍希釈を行う。
- ・500 倍希釈後の測定結果が依然として陽性で、かつ中和が認められない場合、さらに希釈を行う。
- ・20 000 倍希釈を行う場合は、500 倍希釈したサンプル 25 µL に対して、Alinity HBsAg QT 用検体希釈液を 975 µL 添加する。

注：手希釈の希釈倍率は、患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面では入力できないが、以下の方法で詳細情報の管理 (記録) を行うことができる。

- ・患者検体のオーダー作成時に希釈倍率をコメント欄に入力する。
- ・患者検体、コントロールオーダータブを選択し、アッセイを選択する。詳細を選択する。コメント欄に希釈倍率を入力する。

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
- ・キャリブプレートロット
- ・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

- ・施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、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プレート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

検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ値の比率（S/CO）が機器により算出される。

カットオフ値＝キャリブプレート 1 の発光強度の平均値 + (0.0075 × (キャリブプレート 2 の発光強度の平均値 - キャリブプレート 1 の発光強度の平均値))

カットオフ値は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。

S/CO = サンプルの発光強度 / カットオフ値

中和率は、測定者が次のように算出する。

- ・試薬 1 処理サンプルおよび試薬 2 処理サンプルの発光強度 (RLU) から、中和率を算出する。

$$\text{中和率 (\%)} = \frac{\frac{\text{試薬 2 処理サンプルの RLU} - \text{試薬 1 処理サンプルの RLU}}{\text{試薬 2 処理サンプルの RLU} - \text{キャリブプレート 1 の平均 RLU}} \times 100$$

※ 小数第一位まで求める。

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】

非中和検体（試薬 2 を添加した検体）の S/CO が 1.00 以上で、かつ中和率が 50% 以上の場合、確認試験陽性と判定する。

非中和検体（試薬 2 を添加した検体）の S/CO が 1.00 未満である場合、確認試験陰性と判定する。

希釈	S/CO（試薬 2）	中和率※	判定
無希釈	< 1.00	N/A	確認試験陰性
	≥ 1.00	≥ 50%	確認試験陽性
	≥ 1.00	< 50%	500 倍希釈する
500 倍希釈	< 1.00	N/A	確認試験陰性
	≥ 1.00	≥ 50%	確認試験陽性
	≥ 1.00	< 50%	20 000 倍希釈する
20 000 倍希釈	< 1.00	N/A	確認試験陰性
	≥ 1.00	≥ 50%	確認試験陽性
	≥ 1.00	< 50%	確認試験陰性

N/A：適用外

※ 中和率が -15% 未満の場合、その測定結果は無効とし再測定すること。

注：算出した中和率が -15～0% の場合、あるいは 100% を超えた場合にも、表中の希釈指示および判定が適用される。

判定が確認試験陰性となった場合、中和法では HBs 抗原の存在が確認できなかったことを示す。HBsAg QT・アボットによる再検査陽性の結果は、非特異反応（偽陽性）によるものである可能性がある。非特異反応がある検体については、感染初期あるいは回復初期で検体中の HBs 抗原量が少ない場合に正しい測定結果が得られない可能性があるため、他の HBV 血清マーカー（総 HBc 抗体または IgM 型 HBc 抗体）を測定し、³ 4～6 週間後に再検査することを推奨する。⁴

- ・HBs 抗原の存在と感染性、測定キットの陽性反応との間には因果関係があるものの、現在のところ HBV の感染源をすべて検出できる HBs 抗原確認試薬は存在しない。

判定上の注意

- ・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体を、マウスモノクローナル抗体を用いているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。^{5, 6} 診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
- ・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。
- ・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断すること。
- ・不溶物、赤血球を含む検体は、測定前に遠心分離すること。
- ・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。
- ・加熱して不活化した検体は使用しないこと。
- ・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
- ・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ため、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。
- ・突然変異の中には HBs 抗原の構造を変化させるものもあり、その結果 HBs 抗体がエピトープを認識しなくなる場合もある。HBs 抗原変異株は、供血者、ワクチン接種者、透析患者、同所性肝移植患者、HBs 抗原陽性の母親から生まれた乳児、HBV 核酸アナログ製剤の投与を受けている患者を含む広範囲の患者集団で報告されている。⁷⁻¹⁴ 患者によっては突然変異が原因で、^{7, 8, 10} HBs 抗原測定キットで偽陰性を示す場合がある。⁷⁻⁹

【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。

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。¹⁵ 各 3 ロットの試薬、キャリブプレート、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。1 例のコントロールおよび 1 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。

サンプル	n	平均値 (S/CO)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
パネル 1 (試薬 2) ^c	352	19.60	1.004	5.1	1.032 (0.970-1.078)	5.3 (4.7-5.7)
陽性コントロール (試薬 2)	349	4.08	0.228	5.6	0.235 (0.223-0.246)	5.8 (5.4-6.5)

^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。

^c 試薬 1 処理サンプルで外れ値が 1 例認められた。CLSI ガイドライン EP05-A2 によると、測定値が 9 SD を超えた場合は再測定が必要であるものの、サンプル量が不足していたため再測定することができなかった。中和率 (%) は試薬 1 処理サンプルの平均値と試薬 2 処理サンプルの平均値をもとに算出する。再測定を行うことができなかったため、外れ値を含めた場合と含めなかった場合のそれぞれについて中和率を算出したところ、値は同じであった。精度は %CV で評価するが、この %CV は試薬 2 処理サンプルの S/CO を元に算出するため、試薬 1 処理サンプルの結果の影響は受けない。

HBs 抗原陽性検体の確認

HBV Genotype A ~ F、H 検体、急性 HBV 感染検体、慢性 HBV 感染検体、高値陽性検体、低値陽性検体、その他 HBs 抗原陽性検体、HBs 抗原突然変異パネル、計 492 例の HBs 抗原陽性検体を Alinity i システムで測定した。再検査陽性検体は、Alinity i システムで確認試験を行った。検体は ARCHITECT アナライザーでも測定を行い、該当する場合は確認試験を行った。

サンプル	n	ARCHITECT			
		Alinity i システム 再検査陽性 (対全体%)	Alinity i システム 確認試験陽性 ^a (対再検査陽性%)	ARCHITECT アナライ ザー 再検査陽性 (対全体%)	ARCHITECT アナライ ザー 確認試験陽性 ^a (対再検査陽性%)
Genotype A, B, C, D, E, F, H	42	42 (100.00%)	41 ^b (97.62%)	42 (100.00%)	41 ^b (97.62%)
急性 HBV 感染	12	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)	12 (100.00%)
慢性 HBV 感染	215	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)	215 (100.00%)
高値陽性	50	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)	50 (100.00%)
低値陽性	21	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)	21 (100.00%)
その他 HBs 抗原陽性	101	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)	101 (100.00%)
HBs 抗原突然変異パネル ^c	51	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)	51 (100.00%)
計	492	492 (100.00%)	491/492 (99.80%)	492 (100.00%)	491/492 (99.80%)

^a 非中和検体(試薬 2 を添加した検体)の S/CO がカットオフ値以上(S/CO $\geq$ 1.00) で、かつ HBs 抗体(試薬 1) による中和率が 50% 以上の場合に、確認試験陽性と判定した。

^b Genotype E 検体 1 例は、Alinity i システムと ARCHITECT アナライザー共に確認試験陰性であった。

^c 145 番目のアミノ酸がグリシンからアルギニンに置換されている突然変異株 (Gly-145-Arg) 9 例を含む。

その他の疾患等

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 333 例について HBs 抗原を測定した。再検査陽性であった 7 例について確認試験を行ったところ、7 例中 6 例 (85.71%) が確認試験陽性であった。

サンプル	n	再検査陽性 (対全体%)	確認試験陽性 ^a (対再検査陽性%)
その他の疾患等 ^b	333	7 (2.10%)	6 (85.71%)

^a 非中和検体(試薬 2 を添加した検体)の S/CO がカットオフ値以上(S/CO $\geq$ 1.00) で、かつ HBs 抗体(試薬 1) による中和率が 50% 以上の場合に、確認試験陽性と判定した。

^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)、HBV ワクチン投与者 (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)、多産婦 (10)、妊婦 (163)、アルコール性肝疾患 (10)

較正用の基準物質

キャリブレータ 2 は、HBs 抗原 WHO International Standard (サブタイプ ad, 80/549) に基づいて調製されている。

【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、バイオセーフティレベル 2、または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること。¹⁶⁻¹⁹
- ・ コンジュゲートに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBs 抗体陰性、HbC 抗体陰性である。
- ・ 試薬 1 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、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・ 試薬 2 に含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBs 抗体陰性である。
- ・ キャリブレータ 1 に含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体陰性である。
- ・ キャリブレータ 2 は不活化精製ヒト由来 HBs 抗原およびヒト由来物質を含み、ヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 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 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗体陰性である。
- ・ 陽性コントロールは不活化精製ヒト由来 HBs 抗原およびヒト血漿を含み、ヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 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 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 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。
- ・ 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	PRE-TREATMENT 1
	PRE-TREATMENT 2
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
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 1	
	CAL 2
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
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 +	
	
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
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： MANUAL DILUENT	
	
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

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。

*** 廃棄方法については (3) **廃棄上の注意** を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
安全データシート (SDS) については、カスタ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 8 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 1 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 8 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。
- 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。

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6滴、陽性コントロールを6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。

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。

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	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。 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。

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℃	12 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 8P09-02-01 100 テスト (50 回用) × 2
- マイクロパーティクル 6.6 mL × 2
- コンジュゲート 31.6 mL × 2
- 試薬 1 5.9 mL × 2
- 試薬 2 5.9 mL × 2 (REF 08P0922)
- 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】

- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
- Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.

5. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
6. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
7. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
8. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
9. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
10. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
11. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
12. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
13. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
14. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
15. 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.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. 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

カスタ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 2022