

【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とは限りません。

【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こと。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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
 - ・ マイクロバーティクル
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（ウシ血清アルブミン） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
 - ・ コンジュゲート
アクリジニウム標識抗 HBs マウスモノクローナル抗体
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：リン酸緩衝液、ヒト血漿、タンパク質安定化剤（ウシ血清アルブミン）、ウシ胎児血清、ヤギ IgG 抗体、マウス IgG 抗体） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
 - ・ 補助液
（主な含有物：MES 緩衝液 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
- プレトリガー※
過酸化水素
- トリガー※
（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。ARCHITECT アナライザー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 抗原の検出（B型肝炎ウイルス感染の診断補助）

【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

検体の種類

- ・ 本キットでは次の採血管を使用すること。他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ・ ヒト血清（血清分離剤入り採血管で採取した血清を含む）
- ・ ヒト血漿（以下に示す抗凝固剤を使用）
 - ・ ヘパリンリチウム
 - ・ EDTA-2K
 - ・ EDTA-3K
 - ・ クエン酸ナトリウム
 - ・ ヘパリンナトリウム
 - ・ CPD
 - ・ CPDA-1
 - ・ ACD
 - ・ シュウ酸カリウム / フッ化ナトリウム
- ・ ヒト血清またはヒト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。
- ・ 本キットは死亡後（心停止後）に採取した血液検体についても、性能が確立されている。詳細は、**死亡後に採取した血液検体の測定**を参照すること。
- ・ 液状の抗凝固剤を使用している場合は、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

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 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
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、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。
- ・ 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
- ・ 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ため、ヘパリンを投与する前に採血すること。
- ・ 検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。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。
- ・ 正確な測定結果を得るため、すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等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。

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。
- ・ 凍結検体は次のように準備する。
 - ・ 凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
 - ・ 凍結検体の融解後は 10 回転倒するか、低速のボルテックスミキサーを用いることにより十分に混和する。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を繰り返す。サンプル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。
 - ・ 検体は次に示す方法で混和し、遠心分離する。
- ・ 正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に $\geq 10,000$ RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離すること。
 - ・ フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
 - ・ 凍結融解した検体
- ・ 遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
- ・ 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。

検体の保存条件

- 検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず次の条件で保存することができる。
 - 室温で 24 時間まで
 - 2 ～ 8℃で 6 日間まで
- 6 日間以内に測定を行わない検体は血餅、赤血球または分離剤を除去した後、-20℃以下で保存すること。
- 3 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- 輸送前に、検体から血餅、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
- 検体を輸送する場合は、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。
- 検体は、室温、2 ～ 8℃（水中）、凍結（ドライアイス中）で保存して輸送することができる。先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

死亡後に採取した血液検体の測定

- 本キットは死亡後（心停止後）18.5 時間以内に採取した血液検体についても、性能が確立されている。死亡後に採取した血液を使用し、抗原を添加したサンプル 50 例、添加していないサンプル 50 例を用いて検討を行った¹⁾。
- 48 時間以内に 2000 mL を超える輸血や膠質輸液の投与を受けた患者、または 1 時間以内に 2000 mL を超える晶質輸液の投与を受けた患者（あるいはこれらの組合せ）の死亡後に採取した検体については、血漿が希釈されている恐れがあり、本キットの性能は確立されていない。
- 検体の採取、保存、取り扱いについては、一般的な方法に従うこと。
- 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。初回遠心分離後、上清を遠心管に移し、10,000 RCF（相対遠心力）以上で 10 分間遠心分離する。初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、検体から血餅、赤血球を除去することを推奨する。
- 死亡後に採取した血液検体は、採取後 2 ～ 8℃で 6 日間まで、または 15 ～ 30℃で 24 時間まで保存することができる。
- 死亡後に採取した血液検体（陰性または抗原添加）について、凍結融解を最大 3 回繰り返ししてから本キットで測定したところ定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。
抱合型または非抱合型ビリルビン（20 mg/dL）、トリグリセライド（3000 mg/dL）、タンパク質（12 g/dL）、ヘモグロビン（500 mg/dL）を含む陰性検体、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。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。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
 - ARCHITECT HBsAg・キャリブレータ（製品番号：2G22-08）：2.1 mL × 12
・キャリブレータ 1
（主な含有物：リン酸緩衝液、ヒト血漿、タンパク質安定化剤（ウシ血清アルブミン）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad*） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
 - キャリブレータ 2
（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）
- キャリブレータ 1 およびキャリブレータ 2 は、本キットにおけるキャリブレーションの有効性評価とカットオフ値算出に使用する。

キャリブレータ	ボトル数	キャップ色	液色
キャリブレータ 1	6	赤	無着色
キャリブレータ 2	6	白	無着色

- ARCHITECT HBsAg・コントロール（製品番号：2G22-18）：2.1 mL × 24
・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：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
 - 陽性コントロール
（主な含有物：リン酸緩衝液、ヒト血漿、タンパク質安定化剤（ウシ血清アルブミン）、不活化精製ヒト HBs 抗原（サブタイプ *ad/ay*） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
- コントロールの管理範囲を次に示す。

S/CO					
コントロール	ボトル数	キャップ色	液色	設定値	管理範囲
陰性コントロール	12	緑	無着色	N/A	≤ 0.85
陽性コントロール	12	白	青※	3.50	1.75 ～ 5.25

- ※ 色素：Acid Blue No. 9
または市販のコントロール
- 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）

- ・反応セル
 - ・サンプルカップ
 - ・試薬ボトル用中蓋
 - ・試薬ボトル用キャップ
 - ・キャリブレータ / コントロール交換用キャップ（製品番号：4R10-01-01）
 - ・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- 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（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

- 1) キャリブレータ（別売品）又は検体、コンジュゲート、マイクロパーティクル、補助液を 3：2：2：2 の割合で使用し、以下の通り反応させる。
 - ・キャリブレータ又は検体にコンジュゲートと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、補助液を加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、プレートリガー 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カットオフ値（CO）※¹ を求め、検体の発光強度とカットオフ値の比（S/CO）※² を算出する。
 - ※¹ カットオフ値(CO)=(0.0575 ×キャリブレータ 1 の発光強度の平均値) + (0.8 ×キャリブレータ 2 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

(参考) 機器側から見た操作法

1. 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（アッセイ番号 628）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。

2. 測定法

- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。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。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱い上の注意】(2) 使用上の注意を参照すること。
- 使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- 必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、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。
- サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。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。
 - ・分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 125 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 75 μL を追加する。
 - ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 75 μL を追加する。
 - ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロール、キャリブレータ）に交換すること。
 - ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- 本キットの自動測定用キャリブレータ、コントロールはボトルのまま機器にセットして使用することができる。この場合、各ボトルにつき 15 回の測定が可能である。
 - ・サンプルカップを使用する場合の必要量：
 - 各キャリブレータ（3 重測定）：300 μL
 - 各コントロール（1 重測定）：150 μL
 - ・市販のコントロールを使用する場合は、製造元の取扱説明書に従って調製すること。
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- 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。

3. 検体の希釈

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

4. キャリブレーション

- キャリブレーションを行うには、キャリブレータ 1、2 を各々 3 重測定する。キャリブレータは測定の始めにセットすること。
- 全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。
 - 2. 測定法に従って、コントロールをオーダーする。
 - コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- 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結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 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。施設の精度管理方針に従い、必要に応じてコントロールの測定を追加する。
- コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、前回コントロールが管理範囲内であることを確認した時点以降に測定した検体の測定結果が、同様の影響を受けていないかを確認する必要がある。影響を受けている測定結果は無効とし、再測定を行うこと。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。

6. 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=(0.0575 × キャリブレータ 1 の発光強度の平均値)+(0.8 × キャリブレータ 2 の発光強度の平均値)
 - S/CO = サンプルの発光強度 / カットオフ値

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】

初回検査結果		
初回検査結果 (S/CO)	機器表示	再検査
< 1.00	Nonreactive	再検査不要
≥ 1.00	Reactive	2 重測定で再検査すること

- 初回検査で陽性と判定された検体は、再検査すること。

再検査結果	
機器表示	判定
2 本とも陰性	陰性
いずれか 1 本が陽性、または 2 本とも陽性	再検査陽性、中和法による確認試験を行うこと※

※ HBsAg・アボット（確認試薬）を推奨する。

- 再検査陽性の場合は、患者本人に測定結果を伝える前に中和法による確認試験（HBsAg・アボット（確認試薬）等）を行うこと。
- グレーゾーン判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。グレーゾーン判定のパラメータは変更可能であるため、各施設の方針に従って使用すること。

判定上の注意

- 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。
- 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、他の急性および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。
- 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^{2,3}。HAMA を含む検体を本キットのようにマウスモノクローナル抗体を用いた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²。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある⁴。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定結果が得られない可能性がある。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。
- 検体に関する制限事項については、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。

【性 能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。また施設内再現性、分析感度、セロコンバージョン検体の測定結果については、ARCHITECT アナライザー i1000SR で得られた結果を含んでいる。

各施設では異なる結果を示す場合がある。

(1) 正確性・再現性

本キットの施設内総再現性は、陽性コントロールおよび低値陽性パネルにおいて CV10%以下、高値陰性パネルにおいて S/CO の標準偏差（SD）0.10 以下である。

施設内再現性

National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ガイドライン EP5-A2⁵ に従い、再現性の検討を行った。3 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロール、4 台の機器を用い、2 濃度のコントロールおよび 2 濃度のパネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。すべての機器と試薬ロットのデータを含む結果を以下に示す。

サンプル	n	S/CO 平均値範囲	測定内再現性範囲		施設内総再現性範囲	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
陰性コントロール	956	0.15-0.18	0.012-0.016	適用外	0.014-0.030	適用外
陽性コントロール	958	3.26-3.45	0.056-0.082	1.7-2.5	0.072-0.103	2.1-3.2
高値陰性パネル	955	0.71-0.77	0.021-0.024	適用外	0.025-0.033	適用外
低値陽性パネル	956	1.17-1.27	0.026-0.040	2.1-3.4	0.029-0.048	2.3-4.1

再現性（5 日間）

5 日間に渡る再現性を、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドライン EP15-A2⁶ に従って検討した。3 施設において、各施設 3 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを用い、2 種類のコントロールおよび 2 種類のパネルを 5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。結果を次に示す。

サンプル	n	S/CO 総平均	測定内再現性		日差再現性		施設内総再現性	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
陰性コントロール	360	0.17	0.028	適用外	0.031	適用外	0.031	適用外
陽性コントロール	360	3.45	0.066	1.9	0.070	2.0	0.073	2.1
高値陰性パネル	360	0.77	0.037	4.8	0.061	7.9	0.061	7.9
低値陽性パネル	360	1.28	0.066	5.1	0.066	5.1	0.066	5.1

(2) 特異性

供血者検体

本キットの供血者検体における特異性は、99.5%超である。

社外の 3 施設において、血液センター 2 ケ所で集められた供血者検体 5401 例（血清および血漿）の測定を行った。検体のうち 1 例は、本キットにより初回陽性かつ再検査陽性で、HBs 抗体を用いた特異抗体中和法により HBs 抗原の存在が確認された。この検体を除いた供血者検体 5400 例の特異性は、HBV 感染率を 0% と仮定した場合、99.91%（5395/5400）であった。結果を次に示す。

カテゴリー	n	初回陽性 (%)	再検査陽性 (%)	特異性	95% 信頼区間
全供血者検体	5401 ^a	7 (0.13%)	6 (0.11%)	99.91% (5395/5400)	99.78 ～ 99.97%
血漿検体	2700	4 (0.15%)	3 (0.11%)	99.89% (2697/2700)	99.68 ～ 99.98%
血清検体	2701 ^a	3 (0.11%)	3 (0.11%)	99.93% (2698/2700)	99.73 ～ 99.99%

a 検体 1 例は陽性と確認された。

診断目的検体

無作為に抽出した入院患者および血液透析患者の検体を含む診断目的検体 1499 例を用いて検討を行った。検体のうち 16 例は、本キットにより初回陽性かつ再検査陽性で、HBs 抗体を用いた特異抗体中和法により HBs 抗原の存在が確認された。これらの検体を除いた診断目的検体 1483 例の特異性は、HBV 感染率を 0% と仮定した場合、99.93%（1482/1483）であった。結果を次に示す。

カテゴリー	n	初回陽性 (%)	再検査陽性 (%)	特異性 ^a	95% 信頼区間
全診断用検体	1499 ^b	18 (1.20%)	17 (1.13%)	99.93% (1482/1483)	99.62 ～ 100.00%
入院患者 / 診断目的検体	999 ^c	12 (1.20%)	11 (1.10%)	99.90% (988/989)	99.44 ～ 100.00%
血液透析患者 検体	500 ^d	6 (1.20%)	6 (1.20%)	100.00% (494/494)	99.26 ～ 100.00%

a 判定が乖離した検体 1 例が特定された。この検体を除外した場合の特異性は 99.93%（1481/1482）であった。

b 16 検体が陽性と確認された。

c 10 検体が陽性と確認された。

d 6 検体が陽性と確認された。

(3) 感度

本キットの感度は、HBs 抗原陽性群を測定した場合、市販の HBs 抗原測定キット※の感度の 95%信頼区間下限値に対して同等あるいはそれ以上である。

病態不詳の HBs 抗原陽性検体 402 例を用いて検討を行ったところ、市販の HBs 抗原測定キット※では、感度の 95%信頼区間の下限は 99.09%であった。本キットの感度は、100.00%（402/402）であった。

さらに、あらかじめ選別した急性期または慢性期 HBV 感染患者検体 126 例を測定した。

検体カテゴリー	検体数	陽性検体数	臨床的感度 (%)	95% 信頼区間 (%)
HBV 感染急性期検体 ^a	8	8	100.00	(63.06, 100.00)
HBV 感染慢性期検体 ^b	118	118	100.00	(96.92, 100.00)
合計	126	126	100.00	(97.11, 100.00)

- a 市販の HBs 抗原測定キット※で HBs 抗原陽性、総 HbC 抗体陽性、IgM 型 HbC 抗体陽性、HBs 抗体陰性であった。
- b 市販の HBs 抗原測定キット※で HBs 抗原陽性、総 HbC 抗体陽性、IgM 型 HbC 抗体陰性、HBs 抗体陰性であった。

(4) 分析感度 / 最小検出感度

本キットの分析感度の平均値は、市販の HBs 抗原測定キット※の分析感度の 95%信頼区間下限値に対して同等あるいはそれ以下である。World Health Organization (WHO) 2nd International HBsAg Standard (subtype *adw2*, genotype A, NIBSC Code 00/588) の希釈系列を用いて、分析感度の検討を行った。希釈系列の濃度は 0.010 ～ 0.5 IU/mL で、希釈液およびゼロ濃度サンプルとして、カルシウム処理陰性ヒト血漿 / 血清を使用した。3 ロットの試薬および 3 種類の機器（ARCHITECT アナライザー *i2000SR*、ARCHITECT アナライザー *i2000*、ARCHITECT アナライザー *i1000SR*）を用いて希釈系列を測定したところ、市販の HBs 抗原測定キット※の 95%信頼区間下限値は 0.021 IU/mL であった。また、本キットの分析感度を直線回帰により求めたところ、0.017 ～ 0.022 IU/mL であった。機種別の分析感度の平均値は 0.019 ～ 0.020 IU/mL であった。

(5) 分析特異性

HBV 感染に関連のない疾患が、本キットの測定結果に与える影響について検討するため、28 カテゴリーの検体、計 294 例を測定した。290 例が陰性で、4 例が本キットおよび市販の HBs 抗原測定キット※で陽性であった。これら 4 例はすべて、HBsAg・アボット（確認試薬）および市販の HBs 抗原確認試薬※による試験で陽性と確認された。最終的な判定結果を次に示す。

カテゴリー	n	市販の HBs 抗原測定キット※			
		陰性		陽性	
		本キット		本キット	
		陰性	陽性	陰性	陽性
サイトメガロウイルス（CMV）	10	10	0	0	0
Epstein-Barr ウイルス（EBV）	10	10	0	0	0
頻回受血者	10	10	0	0	0
A 型肝炎ウイルス（HAV）	10	10	0	0	0
抗マウスヒト抗体（HAMA）陽性	15	15	0	0	0
C 型肝炎ウイルス（HCV）	10	10	0	0	0
ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1）	10	10	0	0	0
自己免疫性肝炎	10	10	0	0	0
ヒト免疫不全ウイルス（HIV-2）	17	14	0	0	3
脂肪肝	10	10	0	0	0
単純ヘルペスウイルス（HSV）	10	10	0	0	0
肝細胞がん	10	10	0	0	0
ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1/2）	9	9	0	0	0
<i>T. pallidum</i>	2	2	0	0	0
<i>N. gonorrhea</i>	9	9	0	0	0
<i>C. trachomatis</i>	7	7	0	0	0
<i>T. cruzi</i>	10	10	0	0	0
リウマチ因子（RF）	10	10	0	0	0
抗核抗体（ANA）	10	10	0	0	0
妊娠初期	15	15	0	0	0
妊娠中期	15	14	0	0	1
妊娠後期	15	15	0	0	0
多産婦	10	10	0	0	0
単クローン性免疫グロブリン血症 (IgM)	10	10	0	0	0
単クローン性免疫グロブリン血症 (IgG)	10	10	0	0	0
多発性骨髄腫	10	10	0	0	0
インフルエンザワクチン接種者	10	10	0	0	0
血液透析患者	10	10	0	0	0
合計	294	290	0	0	4

(6) セロコンバージョン

本キットのセロコンバージョン検体に対する感度は、市販の HBs 抗原測定キット※と同等あるいはそれ以上である。市販の HBV セロコンバージョンパネル 30 例を本キットおよび HBsAg・アボット（確認試薬）で測定し、セロコンバージョン検体に対する感度の検討を行った。市販の HBs 抗原測定キット※と比較した結果の代表的な 6 例を次に示す。

パネル ID	初回採血後の経過日数	本キット S/CO		市販の HBs 抗原測定キット※ S/CO	
		陽性 S/CO ≥ 1.00		陽性 S/CO ≥ 1.00	
6271	0	0.31		0.39	
	3	0.74		0.70	
	7	1.88		1.81	
	12	14.41		9.49	
	18	113.86		56.70	
PHM 925	0	0.59		0.64	
	4	1.32		0.91	
	8	2.48		1.87	
	14	5.69		4.10	
	17	6.72		3.46	
PHM 930	0	0.50		0.41	
	3	4.95		2.28	
	8	43.38		19.73	
	12	124.59		47.42	
	15	321.30		112.32	
PHM 933	2	0.79		0.69	
	7	4.01		2.26	
	9	9.07		4.85	
	16	45.03		22.30	
	144	2715.52		823.14	
6273	0	0.17		0.72	
	3	0.16		0.39	
	7	0.25		0.55	
	14	1.05		1.02	
	25	20.99		13.84	
	30	158.83		73.40	
11002	0	0.36		0.42	
	2	0.49		0.60	
	7	1.59		1.55	
	9	2.40		2.08	
	35	1612.66		379.66	
	39	403.92		232.20	

市販の HBV セロコンバージョンパネル 12 例を本キットおよび国内で市販されている HBs 抗原測定キットを用いて測定した。代表的な比較結果 4 例を次に示す。

パネル ID	初回採血後の経過日数	本キット S/CO		市販の HBs 抗原測定キット S/CO	
		陽性 S/CO ≥ 1.0		陽性 S/CO ≥ 1.0	
6271	0	0.31	陰性	< 1.0	陰性
	3	0.74	陰性	< 1.0	陰性
	7	1.88	陽性	1.5	陽性
	12	14.41	陽性	7.6	陽性
	18	113.86	陽性	62.6	陽性
6273	0	0.17	陰性	< 1.0	陰性
	3	0.16	陰性	< 1.0	陰性
	7	0.25	陰性	< 1.0	陰性
	14	1.05	陽性	< 1.0	陰性
	25	20.99	陽性	5.6	陽性
	30	158.83	陽性	20.9	陽性

パネル ID	初回採血後の経過日数	本キット S/CO		市販の HBs 抗原測定キット S/CO	
		陽性 S/CO ≥ 1.0		陽性 S/CO ≥ 1.0	
6286	0	0.25	陰性	< 1.0	陰性
	22	0.27	陰性	< 1.0	陰性
	24	0.27	陰性	< 1.0	陰性
	29	0.52	陰性	< 1.0	陰性
	33	1.74	陽性	1.3	陽性
	36	5.58	陽性	2.9	陽性
	40	7.88	陽性	4.0	陽性
	44	48.96	陽性	22.3	陽性
	47	157.95	陽性	67.7	陽性
11000	0	0.55	陰性	< 1.0	陰性
	3	0.28	陰性	< 1.0	陰性
	12	0.43	陰性	< 1.0	陰性
	14	0.76	陰性	< 1.0	陰性
	19	1.02	陽性	< 1.0	陰性
	21	1.62	陽性	< 1.0	陰性
	26	3.18	陽性	1.9	陽性
	29	4.98	陽性	3.3	陽性
	33	19.41	陽性	11.8	陽性

(7) HBs 抗原突然変異株の検出

HBV は他の DNA ウイルスと異なり、逆転写によって DNA を複製する。逆転写過程には校正機能がないため、HBV ウイルスの突然変異発生率は他の DNA ウイルスの 10 倍高い⁷。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пит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。

本キットは市販の HBs 抗原測定キット※と比較して、突然変異株 Thr-123-Ala をより高率で陽性と検出することができ、他の突然変異株についても同等あるいはそれ以上の割合で陽性と検出する。リコンビナント HBs 抗原変異株パネル 9 例を用いて、検討を行った。各パネルはカルシウム処理陰性ヒト血漿で S/CO が 2.0 ± 0.5 になるよう希釈し、本キットおよび市販の HBs 抗原測定キット※を用いて測定した。結果を次に示す。

最終判定		
突然変異株	本キット	市販の HBs 抗原測定キット※
Gln-129-His	再検査陽性	再検査陽性
Met-133-Leu	再検査陽性	再検査陽性
Asp-144-Ala	再検査陽性	陰性
Gly-145-Arg	再検査陽性	再検査陽性
Thr-123-Ala	再検査陽性	陰性
P142L+G145R	再検査陽性	再検査陽性
P142S+G145R	再検査陽性	再検査陽性
122NT	再検査陽性	再検査陽性
122RA	再検査陽性	再検査陽性

(8) 各遺伝子型 HBV の検出

本キットは HBV 遺伝子型 A ～ F、および H を検出する。遺伝子型 A ～ F、および H を含む市販の遺伝子型パネルを測定し、本キットで検出可能な遺伝子型の検討を行った。合計 18 例のパネル（遺伝子型 A、B、C、D、E：3 例、F：2 例、H：1 例）を本キットおよび HBsAg ・アボット（確認試薬）で測定した。すべての遺伝子型が本キットで再検査陽性となり、本キットの確認試験で陽性と確認された。

(9) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

・一致率の検討を A 社キット、B 社キットおよび 154 例の血清検体を用いて行った。本キットと A 社キット（ECLIA）との測定結果の総一致率は 99.4%（153/154）であった。陽性一致率は 100.0%（76/76）、陰性一致率は 98.7%（77/78）であった。

		ECLIA キット		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	76	1 a	77
	陰性	0	77	77
計		76	78	154

a 不一致検体 1 例は、確認試験で陽性、他の CLEIA キットで陽性であった。よって、この検体は陽性と考えられた。

・本キットと B 社キット（CLEIA）との測定結果の総一致率は 99.4%（153/154）であった。陽性一致率は 98.7%（77/78）、陰性一致率は 100.0%（76/76）であった。

		CLEIA キット		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	77	0	77
	陰性	1 a	76	77
計		78	76	154

a 不一致検体 1 例は、CLEIA キットによる再検査で陰性であった。よって、この検体は陰性と考えられた。

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。

2. 校正用の基準物質

キャリブレータ 1 は、WHO 2nd International HBsAg Standard (subtype *adw*2, genotype A, NIBSC Code 00/588) に基づいている。

※ 国内未発売。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 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。
- 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、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹⁵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 2¹⁶または他の適切なバイオセーフティ基準^{17,18}を使用すること。
- コンジュゲートに含まれるヒト血漿は 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 抗体陰性である。
- キャリブレータ 2、陰性コントロールに含まれるヒト血漿は 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。
- キャリブレータ 1、陽性コントロールは、不活化精製 HBs 抗原を含んでいる。また使用しているヒト血漿は、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。
- 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。
 - マイクロパーティクル
 - コンジュゲート
 - 補助液
 - キャリブレータ
 - コントロール



警告：	メチルイソシアゾロンを含む
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。
P363	汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
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

- 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。

- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法 1.2 測定法および 2.2 測定法を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
- 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - コンジュゲートに IgG 型または IgM 型ヒト抗体が混入した場合コンジュゲートが中和されてしまうため、コンジュゲートボトルを取り扱う際には、ヒト血清またはヒト血漿に触れた手袋は交換すること。
 - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと**。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取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。
- 試薬キットは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃ で保存すること。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。
- 試薬は、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- 本試薬キットは、機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 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、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）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、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃ の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**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。
- キャリブレーション、コントロールの保存条件を次に示す。

	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	立てたまま保存すること。
開封後	2 ～ 8℃	5 日間	1 日につき 1.5 時間まで蓋を開けた状態で室温に置くことができる。5 日間まで使用可能である。 新しい交換用キャップ（製品番号：4R10-01-01）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。 5 日間を過ぎた場合は廃棄すること。

- 本キットの自動測定用キャリブレーション、コントロールは、そのまま使用可能な液体である。
- 本キットの自動測定用キャリブレーション、コントロールは 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。
- 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、キャリブレーションやコントロール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 1,000 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 2G22-88 : 500 回用 × 4
・ マイクロパーティクル	27.0 mL × 4
・ コンジュゲート	26.3 mL × 4
・ 補助液	26.3 mL × 4
○ プレトリガー※	製品番号 6E23 : 975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55 : 975 mL × 4

- * ※ ARCHITECT アナライザー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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry: Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed September 01, 2013.
- 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):261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al.* Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
- Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
- 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):489-93.
- Grethe S, Monazahian M, Böhm 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):7692-6.
- 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.
- Jongerijs 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;38:56-9.
- 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;122:264-73.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

＊【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 2019

輸入