

HBc抗体 Reag

057717/06-2601

体外診断用医薬品

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

ビトロス® HBc抗体

承認番号：21100AMY00216000

**2026年1月改訂(第6版)

*2015年10月改訂(第5版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・本製品（コンジュゲート）及び本製品と共に使用されるキャリブレーター*は、ヒト血液を原料として調製されています。原料血液は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- *・本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*：専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 抗原ウェル
HBcリコンビナント抗原
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
抗HBcマウスモノクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬A、B（専用の別売品）
 - (1) ビトロス発光試薬A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬B

【使用目的】

血清又は血漿中のHBc抗体の検出

【測定項目について】

1965年、Blumbergによって、現在HBs抗原と呼ばれているAustralia Antigenが発見され、この抗原がHBV感染の初めての特異的な指標とされました。B型肝炎ウイルス（HBV）はHepadnavirus属に属し、ウイルス外被の抗原であるHBs抗原の他にHBc抗原さらにHBe抗原の3種類の抗原があり、HBVに感染すると、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗体の3種類の抗体が産生されることが現在明らかにされています。

血中にHBc抗体が検出された場合、その量によって全く異なる二つの意味があります。

非常に抗体量が多い場合には、HBVが肝臓に存在することを示し、一方抗体量が少ない場合には、かつてHBVの感染を受けたことを示します。

HBV感染の血清学的診断には、血中のHBs抗原の検出により可能ですが、HBs抗原産生量が非常に少ない場合や一過性感染例では、すでにHBs抗原が消失している場合があります。

HBs抗原陰性でHBc抗体量が多い場合には、HBVの感染状態といわれています。

このように、HBs抗原の測定のみでは、非B型肝炎とB型肝炎の識別が困難になるため、HBVに対する感染抗体であるHBc抗体を測定することが必要となってきます。³⁾

【測定原理】

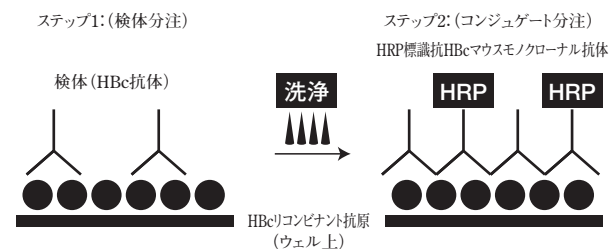
ビトロス HBc抗体は血中のHBc抗体を酵素活性の測定に免疫化学発光を応用したEIA法（エンハンスドケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接検出するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます。⁴⁾

本製品は、臨床化学自動分析装置を用いて血清又は血漿中のHBc抗体を検出する試薬です。

抗原ウェルに検体及びアッセイ試薬を分注することにより、抗原ウェルに固相化されたHBc抗原と検体中のHBc抗体が抗原・抗体反応し、ウェル上でHBc抗原-HBc抗体が形成されます。非結合物の検体を洗浄試薬*により洗い流した後、抗原ウェルにコンジュゲートを分注することによりコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下、HRP）標識抗HBcマウスモノクローナル抗体がウェル上に固相化されているHBc抗原（検体中のHBc抗体と結合していないHBc抗原）と抗原・抗体反応し、抗原ウェル上でHBc抗原-HRP標識抗HBcマウスモノクローナル抗体を形成します。反応後、未反応の試薬を洗浄試薬*で洗い流した後、基質（発光試薬*）を加えてHRP濃度に比例した発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。

検体中のHBc抗体量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に反比例します。検体中のHBc抗体の検出は、キャリブレーター*の発光量により求めたカットオフ値より求めます。

測定原理模式図



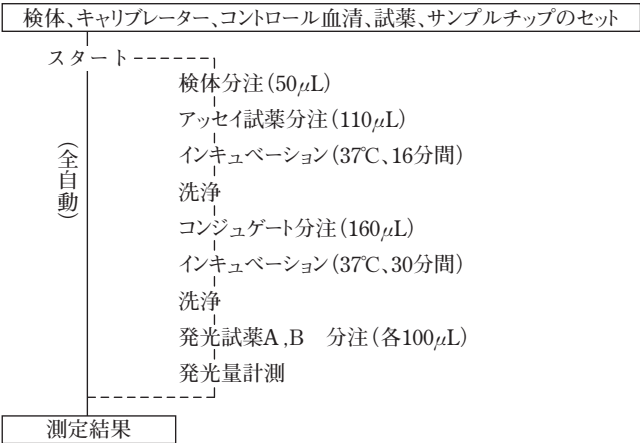
【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清又は血漿（EDTA、ヘパリン、クエン酸）を用いて下さい。50 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい。⁵⁾ 分離した検体は、2～8℃で7日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
 - ・非働化検体は使用しないで下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ビリルビン濃度20mg/dLを超える黄疸検体、トリグリセリド濃度3,000 mg/dLを超える高脂検体、ヘモグロビン濃度500mg/dLを超える溶血検体及び懸濁した検体は、使用しないで下さい。検体中の浮遊物は取り除き、なるべく澄明な溶血していない検体を使用して下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。⁶⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
- 3) その他
 - ・検体、キャリブレーター*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
 - ・稀に正常な陰性集団のカットオフ値以上に高値の検体に遭遇することがあります。そのような検体はHBc抗体が陰性又は陽性と判定できないため、「ビトロス 希釈血清B*」を用いて用手法で20倍希釈し、再検査を実施して下さい。その時測定結果には希釈倍率を乗じないで下さい。結果は、測定結果の判定法に従い判定して下さい。
 - ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1) 試薬の調製方法
- ・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2〜8℃で8週間保存可能です。（但し、使用期限内）
 - ・開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2〜8℃に保存して下さい。
 - ・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
 - ・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- 2) 必要な器具・器材・試料等
- ・臨床化学自動分析装置
 - ・ピペット及びピペットチップ
 - ・コントロール血清：本製品の精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロス HBc抗体コントロール（別売）を使用することをお勧めします。
 - ・ビトロス HBc抗体キャリブレーター*
 - ・ビトロス洗浄試薬* ・ビトロス 希釈血清B*
- 3) 測定（操作）法
- ・臨床化学自動分析装置を使用します。
 - ・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
 - ・検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
 - ・ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
 - ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・カットオフ値に関するロットごとの情報（各ロットごとの補正係数）は、ロットキャリブレーションカードに記憶してあります。
 - ・キャリブレーター*は自動的に2重測定されます。
 - ・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

測定概略



【測定結果の判定法】

カットオフ値＝
キャリブレーターの発光量×各ロットごとの補正係数

COI＝
測定した検体の発光量

カットオフ値

	判 定 表 示
1.0 > COI	：陽 性 → 「Reactive」
1.2 ≤ COI	：陰 性 → 「Negative」
1.0 ≤ COI < 1.2	：判定保留 → 「Borderline」
4.8 ≤ COI	：再 検 査 → 「Retest」

- ・測定結果（COI）が≥4.8となった場合、ビトロス 希釈血清B*を用いて用手法にて20倍希釈し、再検査を実施して下さい。その時測定結果には希釈倍率を乗じないで下さい。結果は、測定結果の判定法に従い判定して下さい。

【性 能】

- 1) 性 能
- (1) 感 度
- 陽性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は、0.66以下であり、陰性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は、2.0以上です。
- (2) 正確性
- 陽性コントロールを試料として測定するとき陽性となり、陰性コントロールを試料として測定するとき陰性となります。
- (3) 同時再現性
- 陽性コントロールを試料として3回同時に測定するとき全て陽性となり、陰性コントロールを試料として3回同時に測定するとき全て陰性となります。
- 2) 社内試験成績
- (1) 正確性
- 交叉反応を起こしやすいと考えられる他のウイルス感染症との交叉反応性を調べるためにCMV、EBV、HAVIgM抗体、HCV、HIV、その他のウイルス性疾患、非ウイルス性肝疾患、抗核抗体、リウマチ因子陽性、その他の自己免疫性疾患、免疫グロブリン異常症検体（計n＝151）のビトロス HBc抗体の反応性を検証しました。全151例が陰性と得られました。
- (2) 同時再現性、等
- 3水準のコントロール血清の再現性は、以下のとおりでした。⁷⁾ (n＝20)

平均値 (COI)	同日内再現性		キャリブレーション内再現性		ラボ内再現性	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1.50	0.069	4.5	0.117	7.7	0.130	8.7
0.83	0.043	5.1	0.086	10.1	0.086	10.1
0.52	0.023	4.3	0.049	8.9	0.046	8.9

- (3) 相関性
- ビトロス HBc抗体と同測定法を採用している他社の製品との間で相関性を検討するため、315検体（血清検体）について測定を行なったところ、本品と対照品の相関は以下のとおりでした。
- 本相関試験における、不一致例9例について確認試験を行ったところ、A社EIA法陰性、ビトロス HBc抗体陽性であった3検体は2例が陰性で1例が陽性であり、A社EIA法陰性、ビトロス HBc抗体判定保留であった2検体は陰性であり、A社EIA法陽性、ビトロス HBc抗体陰性であった4検体は、2例が陽性で1例が陰性で、残り1例は判定保留でした。

		A社 EIA法		一致率:97.1% (306/315)
		陽 性	陰 性	
ビトロス HBc抗体	陽 性	154	3	
	判定保留	0	2	
	陰 性	4	152	

血清検体とヘパリン血漿、EDTA血漿及びクエン酸血漿の相関性：製造元において新鮮血50検体（HBc抗体陰性25検体及びHBc抗体を添加した25検体）を血清検体、ヘパリン血漿検体、EDTA血漿検体及びクエン酸血漿検体との間で相関性を検討した結果、すべての検体で判定が一致しました。

【使用上又は取り扱い上の注意】

- 1) 取扱い上（危険防止）の注意
- ・本製品（コンジュゲート）及び本製品と共に使用されるキャリブレーター*は、ヒト血液を原料として調製されています。原料血液は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
 - ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと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下さい。
 - ・本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
 - ・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
 - ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱いして下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- ・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

キットの有効期間：6ヶ月（26週）

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
057717	ビトロス HBc抗体試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Hoofnagle, JH., et al. : New England Journal of Medicine. 298, 1379-1383, 1978.
2. Hoofnagle, JH., et al. : Lancet. ii : 869-873, 1973
3. Hoofnagle, JH., et al. : New England Journal of Medicine. 290, 1336-1340, 1974
4. Summers, M., et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
5. Calam, R.R. : J. Clin. Immunoassay. 11 ; 86-90, 1988
6. Levinson S.S. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2., 1992

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア