

HBcIgM抗体 Reag

057816/07-2601

体外診断用医薬品

B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット

ビトロス® HBcIgM抗体

承認番号：21100AMY00278000

** 2026年 1 月改訂 (第8版)

* 2020年12月改訂 (第7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。
- ・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。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で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。
- *・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、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- *・本製品には、水酸化ナトリウムとホウ酸が含まれています。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、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- *・本製品には、ジメチルホルムアミドが含まれています。生殖能力や胎児への影響、アレルギー反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。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。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
 - (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
HBcリコンビナント抗原
 - (3) アッセイ試薬
ビオチン化抗ヒトIgMマウスモノクローナルIgG抗体
- 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-アミノフルオロヒドロジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清又は血漿中のIgM型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属に属する、DNAウイルスです。また、B型肝炎ウイルス（HBV）は、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。

HBc抗原に対するIgM型HBc抗体は、HBVの一過性感染の感染初期より血清中に高抗体価で検出され、¹⁾ 感染の経過と共に減少します。しかし患者によっては感染後1年以上経過してもIgM型HBc抗体が低抗体価で検出されることがあり、また持続性感染でも、肝機能の増悪期に低抗体価で検出されることがあります。¹⁾

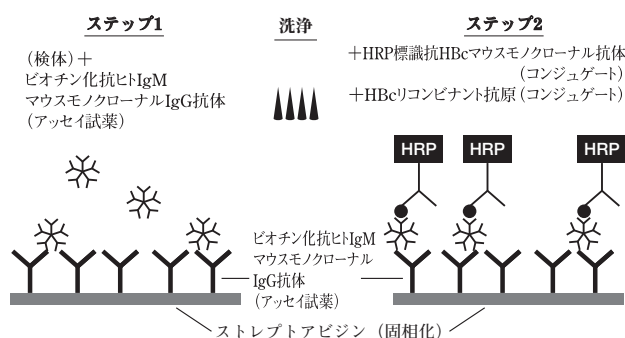
ビトロスHBcIgM抗体は、この抗体価の違いを利用して、一過性感染を持続性感染と識別するために、高抗体価のIgM型HBc抗体のみを検出するように開発されたキットであり、また、一般的に感染後6ヵ月以上HBs抗原が検出される場合は、持続性感染と定義されているので、殆どの感染者で感染後6ヵ月以内で陰性を示すようカットオフ値を設定しています。

【測定原理】

ビトロスHBcIgM抗体は血中のIgM型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（エンハンスト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。²⁾

本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。

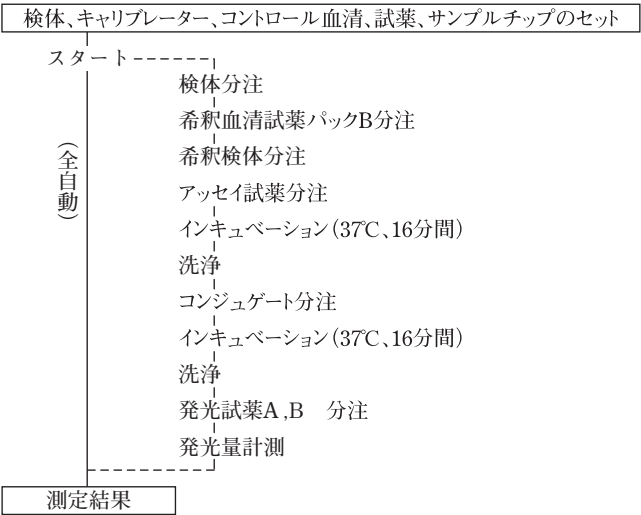
本測定は、前処理として検体（血清又は血漿）を希釈血清試薬パックB*で希釈します。次いで、リガンドウェルにこの希釈した検体とアッセイ試薬を分注し、アッセイ試薬中のビオチン化抗ヒトIgMマウスモノクローナルIgG抗体と検体中のIgM型HBc抗体を反応させ、ウェル上にストレプトアビジン-ビオチン化抗ヒトIgMマウスモノクローナルIgG抗体-IgM型HBc抗体の複合体を形成させたあと、非結合物は、洗浄試薬*により洗い流します。続いてコンジュゲートを分注し、コンジュゲート中のHBcリコンビナント抗原結合ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗HBcマウスモノクローナル抗体を反応させ、ウェル上でストレプトアビジン-ビオチン化抗ヒトIgMマウスモノクローナルIgG抗体-IgM型HBc抗体-HBcリコンビナント抗原結合HRP標識抗HBcマウスモノクローナル抗体が形成される2ステップサンドイッチ法です。反応後、未反応のHBcリコンビナント抗原結合HRP標識抗HBcマウスモノクローナル抗体を洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その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IgM型HBc抗体量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のIgM型HBc抗体の検出は、キャリブレーター*の発光量より補正したカットオフ値より行ないます。



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清又は血漿（EDTA、ヘパリン又はクエン酸）を用いて下さい。10μL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。³⁾ 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
 - ・溶血検体、黄疸検体、高脂検体及び混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명한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。⁴⁾ 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。

測定概略



【測定結果の判定法】

注：「判定保留」となった検体は、再度二重測定を行って下さい。
二重測定の結果、両方の結果（COI）が0.8未満であった場合には陰性、両方の結果（COI）が1.2以上であった場合には陽性と判定します。なお、二重測定の結果、なお「判定保留」を示した検体については、今後抗体価が上昇を示すか（急性B型肝炎初期）又は抗体価が下降を若しくは変化を示さないか（肝炎の回復期）を判断するために、約1週間間隔で患者の経過観察をすることをお勧めします。

$$COI = \frac{\text{測定した検体の光度}}{\text{カットオフ値}}$$

$$\text{カットオフ値} = \frac{\text{キャリブレーターの発光量} \times \text{各ロットごとの補正係数}}{\text{判定係数}}$$

判定表	
1.2 ≤ COI	：陽 性 → 「Reactive」
0.8 > COI	：陰 性 → 「Negative」
0.8 ≤ COI < 1.2	：判定保留 → 「Borderline」

【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、1.2以上であり、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、0.2以下です。
- (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) 同時再現性
4水準のコントロール血清の各々2重測定を20日間行った結果は、以下のとおりでした。¹⁾

平均値	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	
COI	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
0.39	0.006	1.4	0.015	3.9	0.018	4.5
0.87	0.013	1.5	0.034	3.9	0.039	4.4
1.85	0.018	0.9	0.070	3.7	0.080	4.2
2.05	0.012	0.6	0.063	3.0	0.068	3.1

- (2) 相関性
本キット「ビトロスHBcIgM抗体」と、同測定法を採用している他社製品との間で相関性は、143検体（血清検体）についてシングル測定した結果、以下のとおりでした。

		対照品(A社)		
		陽 性	判定保留	陰 性
ビトロス HBcIgM抗体	陽 性	34	0	1
	判定保留	2	9	0
	陰 性	3	3	91

*・ビトロスHBcIgM抗体はCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています^{5) 6)}。複数のロットにわたり一般的な化合物について評価を行った結果、健康人の母集団で観察された濃度⁷⁾よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* S/C	誤差** S/C
ビオチン	3500ng/mL	14300nmol/L	1.66	-0.948
			3.33	-0.782

* 3機台、3ロットの試薬を使用して測定した平均値

** 平均誤差

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。
1日あたり最大300mcg（μg）のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています^{8) 9)}。高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります¹⁰⁾。

*・干渉物質

HBc IgM抗体陰性の検体およびHBc IgM抗体陽性の検体において、ビリルビン、ヘモグロビンおよびトリオレインの影響を検査しました。それぞれの物質について、結果の臨床的解釈に影響を与えないと考えられる最高濃度を以下の表にまとめて示しています。

化合物	濃度	
ビリルビン	0.342mmol/L	20mg/dL
ヘモグロビン	0.310mmol/L	500mg/dL
トリオレイン	33.9mmol/L	3000mg/dL

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。
- 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：本キットの精度管理用として、弊社から供給されているコントロール血清：ビトロス HBcIgM抗体コントロール（別売）を使用することをお勧めします。
- ビトロス希釈血清試薬パックB*
- ビトロス HBcIgM抗体キャリブレーター*
- ビトロス洗浄試薬*

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内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

なお、上記の結果において、両キットで乖離又は判定保留を示した18検体について、再度両キットで二重測定を行った結果、両キットで判定保留を示した9検体及び本品で判定保留、対照品で陽性を示した検体のうち、1検体が再測定でも判定結果に乖離がみられました。

また、初回測定で乖離した7検体のうち、4検体は再測定でも乖離がみられました。この結果を踏まえた相関性は下記のとおりです。なお、再度両キットで二重測定を行い、その際に「判定保留」を示した検体は、本キットで12検体あり、対照品で8検体ありました。これらの検体については、本相関性の検討では「陽性」として取扱いました。

本相関試験における、不一致例5例について追加試験を行ったところ、全ての検体がIgM型HBc抗体陽性であると推測されました。なお、本キットのみで陰性を示した4検体は、本キットが対照品と比較して早く陰転化が現れた検体であると推測されます。

		対照品 (A社)	
		陽 性	陰 性
ビトロス HBcIgM抗体	陽 性	45	1
	陰 性	4	93

一致率:97% (138/143)

【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。キャリブレーター*は抗HBcIgM抗体陽性ヒト血漿を含みますが、このヒト血漿は感染性のあるウイルス価を減らすよう処理されており、また、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、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- *・本製品には、水酸化ナトリウムとホウ酸が含まれています。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、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- *・本製品には、ジメチルホルムアミドが含まれています。生殖能力や胎児への影響、アレルギー反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。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。
- ・身体汚染防止のため、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

- ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- ・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って下さい。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%グルタールアルデヒド液、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ヵ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) リガンドウェル	2～8℃	1年
(2) コンジュゲート	2～8℃	1年
(3) アッセイ試薬	2～8℃	1年
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
057816	ビトロス HBcIgM抗体試薬パック	52テスト
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

- Gerlich, WH. et al. : J. Clin. Micro. 24, 288-193, 1986
- Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
- Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. 11, 86-90, 1988
- Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
- *5. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
- *6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- *7. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
- *8. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels-Belgium.
- *9. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
- *10. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
- *11. 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