

HBs抗体Ⅱ Reag

051319/03-2601

体外診断用医薬品

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

ビトロス[®] HBs抗体Ⅱ

承認番号：22800EZ00050000

**2026年1月改訂(第4版)

*2019年6月改訂(第3版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的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等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・本電子添文に記載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、抗原ウェル）及び本製品と共に使用されるキャリブレーター1～3*は、ヒト血液を原料として調製されています。コンジュゲート及び抗原ウェルに使用した原料血液は、精製した後、60℃で10時間、熱で不活化したヒトHBs抗原を含む、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査結果、陰性の血液です。また、キャリブレーター*に使用した原料血液は、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方法はないので、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%）を含みます。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量の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
HBs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HBs抗原
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬 A, B
 - (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】

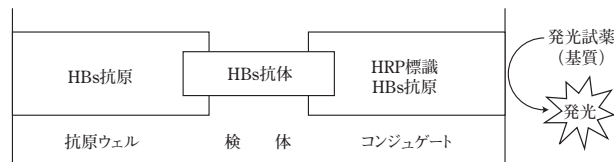
血清又は血漿中のHBs抗体の測定（主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用されます。また、B型肝炎ウイルスワクチン投与の判定及び治療効果のモニタリングにも使用されます。）

【測定原理】

本製品は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいた、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）による、HBs抗体（B型肝炎ウイルス表面抗体）の測定キットです。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、検体中のHBs抗体と、抗原ウェルに固相化されたHBs抗原が結合し、複合体が形成されます。非結合物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（HRP）標識HBs抗原が形成された複合体に結合します。

非結合物を洗浄試薬により洗い流した後、抗原ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A*）を加えて発光させ、その発光量を自動分析装置で読み取ります。検体中のHBs抗体量は、発光量に比例し、HBs抗体既知濃度のキャリブレーターにより補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・血清又は血漿（ヘパリン、クエン酸）を用いて下さい。
 - ・クエン酸を用いた血漿を検体とする場合、希釈率に比例し、測定結果が低値となることがあります。
 - ・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、遠心または除去した後で使用して下さい。
 - ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。²
 - ・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・検体は2～8℃で5日間、-20℃で4週間保存可能です。
 - ・検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
 - ・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
 - ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。
2. 妨害物質・妨害薬物
 - ・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3,000mg/dLを超える高脂検体及び溶血又は懸濁した検体は、使用しないで下さい。
3. その他
 - ・特定の薬剤及び臨床症状によって、体内のHBs抗体の濃度が変動することが知られております。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して、総合的に判断して下さい。³⁵
 - ・劣化した検体を測定に用いた場合、非特異反応が起こることがあります。
 - ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
 - ・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. 試薬の調製法
 - ・本製品は、調製済みです。そのまま使用して下さい。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - ・自動分析装置
 - ・ビペット及びビペットチップ
 - ・コントロール試薬（別売）：本キットの精度管理用として弊社より供給されているビトロス HBs抗体コントロールを使用することをお勧めします。
 - ・ビトロスHBs抗体Ⅱ キャリブレーター1～3*
 - ・ビトロス希釈血清試薬パックB*
 - ・ビトロス希釈血清B*
 - ・ビトロス洗浄試薬*
 - ・ビトロス発光試薬A,B*

3. 測定（操作）法

(1) 操作手順

- ・自動分析装置を使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備して下さい。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬（別売）の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照して下さい。

(2) 検体希釈

- ・測定結果が測定範囲上限（1,000mIU/mL）を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックB*」又は「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈倍率は20倍以内にして下さい。

(3) キャリブレーション

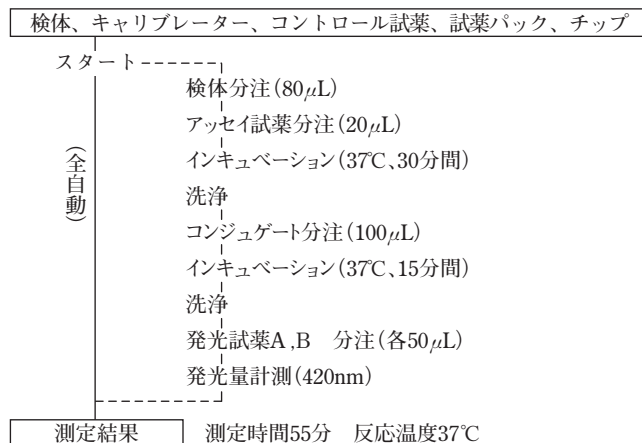
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ロット変更時
 - 28日間毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬（別売）の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。

(4) 精度管理

- ・システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬（別売）を測定して下さい。
 - ・キャリブレーション実施後
 - ・施設の規定に従う、又は、少なくとも各測定日毎に1回
 - ・定められたメンテナンスが実施された後
- ・施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬（別売）を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- ・コントロール試薬（別売）は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- ・コントロール試薬（別売）の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。

詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

測定概略



【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

測定結果は、装置によって自動的に計算されます。測定結果の単位は、mIU/mLであらわれます。単位の設定は、装置の取扱説明書を参照して下さい。

	判	定	表	示
12mIU/mL < 結果	:	陽	性	→「Reactive」
8mIU/mL ≤ 結果 ≤ 12mIU/mL	:	判定保留		→「Borderline」
8mIU/mL > 結果	:	陰	性	→「Negative」

2. 判定上の注意

- ・WHOにより示されているカットオフ値10mIU/mLの±20%の範囲を判定保留域として設定しています。判定保留が繰り返される場合は、抗体量が十分でない可能性があります。⁶
- ・感染初期においては、抗体量が少なく、測定結果が判定保留域より低値を示すことがあります。感染が疑われる場合は、本試薬の判定結果が陰性となっても、他の測定法や臨床症状等から総合的に判断して下さい。
- ・測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・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、注意して下さい。

【測定項目について】

当初、ウイルス性肝炎は肝臓に関連する全身性疾患として考えられていました。臨床的な肝炎の様々なタイプの違いは明らかにされていませんでした。全世界でHBVに感染している感染者数は3億人と推定されています。
1965年、Blumbergによって、現在HBs抗原と呼ばれているオーストラリア抗原が発見され、初めてこの抗原がHBV感染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、HBs抗原の他にHBc抗原さらにHBe抗原があり、HBVに感染するとHBs抗体、HBc抗体、HBe抗体が産生されることが、現在明らかにされています。
血中のHBs抗体が検出された場合、かつてHBVの感染を受けたことを示しているといわれ、このHBs抗体は、HBVに対する感染防御抗体でもあります。HBs抗体はHBVの一過性感染では、感染後早い場合は数週間、通常6～8ヵ月で出現します。
HBV持続感染では、HBs抗体は不十分な生成にとどまっていると考えられており、慢性肝炎から肝硬変へ、さらには原発性肝癌へ移行する可能性が高いとされています。一般的健康者での陽性率は、日本では20～30%と欧米に比べ高く、肝疾患患者でみても20%台の陽性率を示しています。特に日本におけるHBs抗体は、HBs抗原のサブタイプadr、adwの抗体陽性がほとんどで、ayr、aywの抗体陽性は低いとの報告もあります。
特に血液に触れる頻度の高い医療従事者でHBs抗体陽性率が高く、定期検診には、HBs抗原の検査と共に欠くことのできない検査です。また、HBs抗体測定はワクチンなどによる免疫の際、その接種者の選択及び接種後の抗体価の観察にも有用です。⁷

【性能】

1. 性能

(1) 品質管理の方法

1) 感度試験

- ① 社内参照キャリブレーターを操作するとき、HBs抗体濃度12mIU/mLの発光量(A)と、HBs抗体濃度8mIU/mLの発光量(B)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(C)は、0.245以上、1.0未満の範囲内にある。
$$(C) = (A - B) / A$$

- ② 社内参照キャリブレーターを操作するとき、HBs抗体濃度385mIU/mLの発光量(D)と、HBs抗体濃度315mIU/mLの発光量(E)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(F)は、0.125以上、1.0未満の範囲内にある。
$$(F) = (D - E) / D$$

2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを測定するとき、HBs抗体濃度約30.0mIU/mL、約75.0mIU/mL及び約250mIU/mLの測定結果は、それぞれ既知濃度の±20%以内にある。

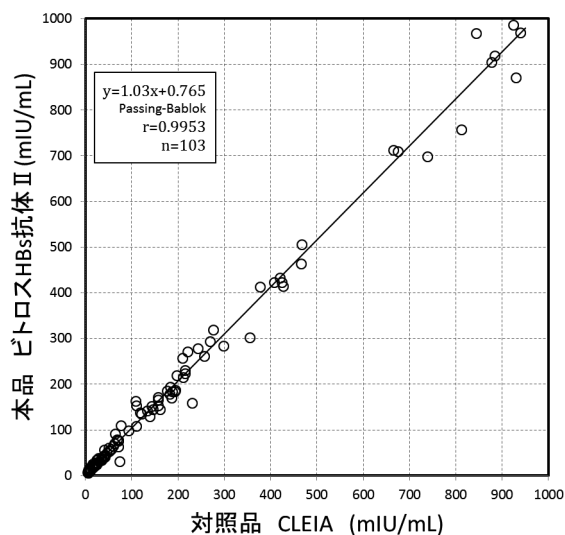
3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロールを4回以上同時に測定するとき、HBs抗体濃度約30.0mIU/mL及び約75.0mIU/mLのCV値はそれぞれ10%以下である。

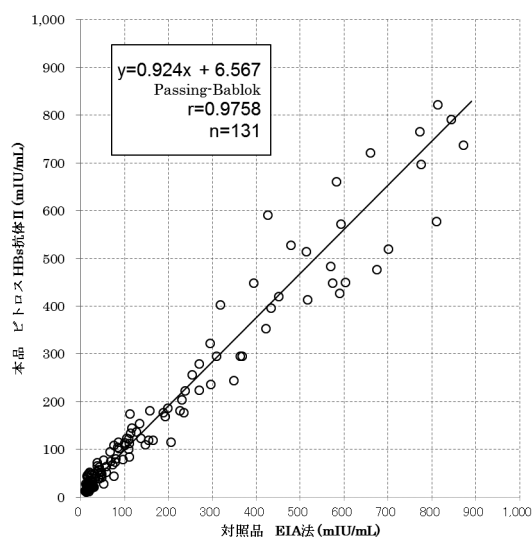
2. 相関性試験成績

- (1) 血清検体103例を使用した、他法（CLEIA法）との相関性試験成績は以下のとおりです（Passing-Bablok法）⁸。

相関係数 $r=0.9953$
回帰式 $y=1.03x+0.765$



- (2) 血清検体131例を使用した、他法 (EIA法) との相関性試験成績は以下のとおりです (Passing-Bablok法) *。
- 相関係数 $r=0.9758$
 回帰式 $y=0.924x+6.567$



- (3) 測定範囲 (例示)
 4.23~1,000mIU/mL
- (4) 校正用の基準物質 (標準物質)
 WHO 1st IRP

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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、HBV、HCV、HIV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ありませんので、検体や構成試薬は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るため、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。
- 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

- 本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。

- 試薬の凍結を避けて下さい。
- 開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
- 本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、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、コントロール試薬 (別売) で確認してから使用して下さい。
- 本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2~8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≤8週
開封済	2~8℃	≤8週

- 本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- キャリブレーター*は、使用前に検体を15~30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
- キャリブレーター*の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- 装置上でのキャリブレーター*の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 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。
- 発光試薬A, B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
- 発光試薬A, B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

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。
- 検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、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時間以上浸漬) 等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【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

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) 抗原ウェル	2~8℃	52週間
(2) コンジュゲート	2~8℃	42週間
(3) アッセイ試薬	2~8℃	52週間
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2~8℃	26週間
(5) 発光試薬B	2~8℃	26週間

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
051319	ビトロス HBs抗体II 試薬パック	100テスト
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本 (各28mL)

【主要文献】

1. Summers M. et al. : Clin. Chem. 41. S73, 1995
2. Calam RR.: J. Clin. Immunoassay 11, 86-90, 1988
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
4. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
5. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
6. Ambrosch F. et al. : Lancet April 16, 875-876, 1988
7. Roggendorf M. In Simon C & Wilkinson P (Eds). : Diagnosis of infectious Disease-New Aspects. Schattauer, 237-243
8. Passing HW, A New Biometrical Procedure of Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Biochem. 21:709-720 1983.

**【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