OQDM

体外診断用医薬品

※※ 2014年8月改訂（第3版）
※ 2013年4月改訂（第2版）
製造販売承認番号：20700AMY00251000

SIEMENS

B型肝炎ウイルス／e抗原／抗体キット

エンザイグノスト® HBe monoclonal

Enzygnost® HBe monoclonal

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート HBe monoclonal test plate HBe抗体（マウスモノクローナル）コートプレート	96穴×1プレート
2. POD標識抗体液 Anti-HBe/POD Conjugate（monoclonal） ペルオキシダーゼ（POD）標識抗HBe抗体（マウスモノクローナル）	13mL×1バイアル
3. HBe抗原陽性試薬 HBeAg Reagent, positive HBe抗原	13mL用×1バイアル
4. HBe抗体陽性コントロール Anti-HBe Control, positive	1.5mL×1バイアル
5. HBe陰性コントロール HBe Control, negative ヒト血清	2.5mL×1バイアル
6. 濃縮洗浄液 Washing Solution POD	100mL×1ボトル
7. 基質液 Buffer/Substrate TMB 尿素・過酸化水素	30mL×1ボトル
※8. クロモゲン Chromogen TMB テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド	3mL×1バイアル
9. 反応停止液 Stopping Solution POD	100mL×1ボトル

付属品：

・カバーシール	6枚
・クロモゲン溶液調製用ボトル	1個
・プレート保存用ポリエチレンバッグ	1袋
・バーコード表	1枚
・添付文書	1部

【使用目的】

血清又は血漿中のHBe抗原及びHBe抗体の検出

【測定原理】

・HBe抗原の検出
血清又は血漿中のHBe抗原の検出を目的とした、サンドイッチ法を原理とするエンザイムイムノアッセイ（酵素免疫測定法）です。
検体中のHBe抗原はテストプレート固相のHBeモノクローナル抗体と反応します。残りの検体成分は洗浄除去され、HBe抗原に対するPOD標識抗体液が添加され、残存する遊離抗原決定基と結合します。過剰なPOD標識抗体液を洗浄除去後、結合されたPODによりクロモゲン溶液は反応し青色を呈します。この酵素反応は反応停止液により停止され、黄色を呈し測定されます。呈色の強度は検体中のHBe抗原の濃度に比例します。

※※・HBe抗体の検出
検体中のHBe抗体がテストプレート固相のHBeモノクローナル抗体と競合してHBe抗原陽性試薬中のHBe抗原と結合する原理を用いてHBe抗体が測定されます。検体中のHBe抗体に結合したHBe抗原は、洗浄過程で除去されます。HBe抗原陽性試薬を添加後にHBe抗原を測定すると、検体がHBe抗体陽性の場合、HBe抗原は全くあるいはほとんど検出されません。検体の呈色の強度はHBe抗体量に反比例します。

・測定の検出限界
ポールエーリッヒ研究所の標準品を用いると、本品でのHBe抗原の検出限界は1.5U/mL以下であり、HBe抗体の検出限界は1U/mL以下です。

【操作上の注意】

※※1. 測定試料の性質・採取法
・採血後、標準的な方法で調製された個々の検体（ヒト血清又はEDTA/ヘパリン/クエン酸血漿）を使用します。
・検体は2～8℃で3日間保存できます。2～8℃で保存した検体を3日以内に凍結した場合、凍結融解を繰り返さなければ－20℃以下で3年9ヶ月間保存できます。
・凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
・保存検体は室温（18～25℃）に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
・ヘパリン、EDTA及びクエン酸などの抗凝固剤は測定結果に影響を及ぼしません。
・高脂血症、黄疸の検体、リウマトイド因子を含む検体は測定結果に影響を及ぼしません。
・溶血性検体では、正の反応誤差を示すことがあります。
・抗核抗体を含む検体と同様に、EBV/HAV/はしかウイルスのIgM抗体を含む検体は測定結果に影響を及ぼしません。
・血友病患者の検体において、測定結果への影響は観察されませんでした。
・自己抗体が陽性の検体と同様に、透析患者の検体では測定値が上昇することがあります。
・凝固が不十分な血清、微生物に汚染された検体は使用しないでください。微粒子成分（フィブリン塊、赤血球等）は測定前に取り除いてください。
・熱非働化（56℃、1時間）した検体は、熱非働化に起因する抗原の変性により測定値の低下が生じるため使用しないでください。

【用法・用量（操作法）】

※※1. 試薬の調製法
・すべての試薬と検体は測定開始前に18～25℃に戻します。ただし、テストプレートは保存容器から取り出さずに18～25℃に戻します。
・試薬及び調整試薬を混和する際は、気泡が形成しないように注意ください。
・濃縮洗浄液20mLに精製水又は脱イオン水を加えて全量400mLとし、洗浄液とします（1プレート用）。
・クロモゲン溶液：クロモゲン1mLと基質液10mLを付属のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします（1プレート用）。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄ください。クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアルの中で混和しないでください（実際は表示量以上に充填されています）。
・HBe抗原陽性試薬溶液：測定を行う前、1バイアルのHBe抗原陽性試薬を、13mLの精製水又は脱イオン水で溶解します。穏やかに振って混和します。試薬が完全に溶解してから使用ください（使用前約30分間は放置ください）。

※2. 保存条件と安定性
未開封の試薬は2～8℃で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。
開封後・調製後の安定性及び保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試薬・試料	状態	保存条件	安定性
テストプレート	開封後	2～8℃ （乾燥剤を入れて密封パックで保存）	4週間
POD標識抗体液	開封後	2～8℃	4週間
		18～25℃	2日間
HBe抗原陽性試薬	溶解後	2～8℃	4週間
		－20℃	3ヶ月間
HBe抗体陽性コントロール HBe陰性コントロール	開封後	2～8℃	4週間
		－20℃	3ヶ月間
クロモゲン	開封後	2～8℃	使用期限内
基質液	開封後	2～8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	11倍 希釈	2～8℃ （遮光・密封）	5日間
		18～25℃ （遮光・密封）	8時間
濃縮洗浄液	未希釈・ 開封後	2～8℃	使用期限内
洗浄液	20倍 希釈	2～8℃	1週間
		18～25℃	1日間
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

※※3. 必要な器具・器材・試料等

・ベーリング ELISA プロセッサー Ⅲ（以下BEP Ⅲ）：検体分注後の自動測定処理及び結果判定用

・ピペット：ピストンタイプピペット（25、75、100、1000 µL）又はピストンタイプピペット（25、75、100 µL）の代わりにマルチピペット（25～100 µL）

用手法の場合は、以下の器具が必要です。

・洗浄装置：マイクロタイタプレート用洗浄装置

・吸光度測定装置：マイクロタイタプレートに適した吸光度測定装置。測定波長は450nm、参照波長は650nm（615nm～ 690nm）。

・インキュベータ：水浴（37±1℃）又はこれに代わるインキュベータ

測定には検証済みの器具・器材を使用ください。

4. 操作法

・用手法による場合（HBe抗原の検出）

⑴測定計画

測定に必要なテストプレートの穴数を計算します（試験する検体数の他にコントロール用に6穴必要です）。テストプレートの使用しないテストストリップはホルダーから外し、乾燥剤と一緒にパックに密封して2～8℃で次に使うまで保存します。

⑵コントロール及び検体の分注

初めの4穴（テストプレートのA1～D1）にHBe陰性コントロールを100 µLずつ分注し、次の1穴（テストプレートのE1）にHBe抗原陽性試薬を100 µL加えます。次に、希釈していない検体を各100 µLずつ分注します。すべての検体の分注が終了したら、続く1穴又はテストプレートの最後の1穴にもう一度HBe抗原陽性試薬を100 µL分注します。

上述の分注順序の他に、次のように検体の分注前に、HBe抗原陽性試薬を2度続けて分注することも可能です。

代替分注計画：初めの4穴（テストプレートのA1～D1）にHBe陰性コントロールを100 µLずつ分注し、次の2穴（テストプレートのE1及びF1）にHBe抗原陽性試薬を100 µLずつ分注します。以下未希釈の検体を各100 µLずつ分注します。各検体の分注には専用のピペットチップを使用ください。分注操作後、カバーシールをし、直ちにインキュベータに入れます。

⑶インキュベート

37±1℃で60±2分間インキュベートします。

⑷洗浄

カバーシールを外し、すべての穴の反応液を吸引除去し、各穴につき約0.3mLの希釈した濃縮洗浄液で2回洗浄します。洗浄操作完了後、穴が乾燥しないように直ちに標識抗体液の分注を行います。

⑸標識抗体液の分注

POD標識抗体液を各穴100 µLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

⑹インキュベート

37±1℃で60±2分間インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

⑺洗浄

カバーシールを外し、⑷と同様の手順で4回洗浄します。洗浄操作完了後、穴が乾燥しないように直ちにクロモゲン溶液の分注を行います。

⑻クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴100 µLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをします。

⑼インキュベート

遮光して18～25℃で30±2分インキュベートします。

⑽反応停止液の分注

カバーシールを外し、反応停止液を各穴に100 µLずつ分注します。この際、[⑹クロモゲン溶液の分注]と同じ時間間隔で分注ください。

⑾吸光度測定

1時間以内に測定波長450nmで吸光度を測定します。

参照波長として650nm（615～690nm）が推奨されます。

・用手法による場合（HBe抗体の検出）

⑴測定計画

測定に必要なテストプレートの穴数を計算します（試験する検体数の他にコントロール用に6穴必要です）。テストプレートの使用しないストリップはホルダーからはずし、乾燥剤と一緒にパックに密封して2～8℃で次に使うまで保存します。

⑵コントロール及び検体の分注

初めの4穴（テストプレートのA1～D1）にHBe陰性コントロールを25 µLずつ分注し、次の1穴（テストプレートのE1）にHBe抗体陽性コントロールを25 µLずつ加えます。以下、希釈していない検体を各25 µLずつ分注します。すべての検体の分注が終了したら（テストプレートの最後で）、もう一度、HBe抗体陽性コントロールを25 µL分注します。

上述の分注順序の他に、次のように検体を分注する前にHBe抗体陽性コントロールを2度続けて分注することも可能です。

初めの4穴（テストプレートのA1～D1）にHBe陰性コントロールを25 µLずつ分注し、次の2穴（テストプレートのE1及びF1）にHBe抗体陽性コントロールを25 µLずつ分注します。以下未希釈の検体を各25 µLずつ分注します。各検体の分注には専用のピペットチップを使用ください。

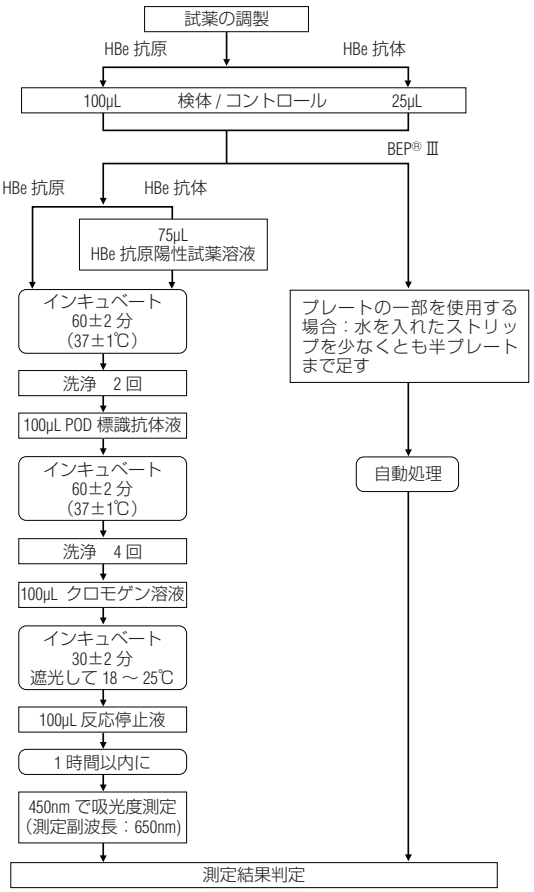
⑶HBe抗体の結合

検体の分注後直ちに、25 µLの検体又はコントロールが分注された各穴に対し、HBe抗原陽性試薬（溶液）を75 µLずつ添加します。その後、カバーシールをします。

以下の操作は、[用手法による場合（HBe抗原の検出）]の⑶～⑾に従ってください。

・BEP Ⅲを使用する場合

BEP Ⅲを使用する前に、検体分注を行います[4.操作法の⑴～⑵]。検体分注が終わったら、テストプレートにカバーシールをしないで直ちにBEP Ⅲに搭載します。テストプレートの一部を使用する場合は、空プレートのストリップに水を入れたものを足して少なくとも半プレート（6ストリップ）ある状態にしてください。続く操作はBEP Ⅲによって全自動で行うことができます（詳しくはBEP Ⅲの取扱説明書を参照ください）。BEP Ⅲでのインキュベーション時間の設定は、技術的な理由（システム速度）により用手法の場合とは異なることがありますが、有効であることを確認していますので問題ありません。



【測定結果の判定法】

※※1. 測定の有効性

平均値を算出するうえで、陰性コントロール（A_{neg}）と陽性コントロール（A_{pos}）の個々の吸光度については下記の条件が設定されています。

HBe抗原測定	HBe抗体測定
$-0.010 \leqq A_{neg.} \leqq 0.100$ $A_{pos.} \geqq 0.800$	$A_{neg.} \geqq 0.400$ $-0.010 \leqq A_{pos.} \leqq 0.150$
4穴の陰性コントロールのうち1穴で吸光度が上記の条件をはずれた場合、その値を除外して平均値を算出することができます。	4穴の陰性コントロールのうち1穴で吸光度が上記の条件をはずれた場合、その値を除外して平均値を算出することができます。
これらの条件から外れた場合、試験は無効となります。BEP Ⅲを使用していると、invalid run というメッセージが出ます。試験が無効の場合は、原因を調べた後に、すべての測定をやり直しください。	

2. 測定結果の判定

BEP Ⅲを使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます（詳細はBEP Ⅲの取扱説明書を参照ください）。用手法での結果の算出は次の通りです。

HBe抗原測定	HBe抗体測定
陰性コントロールの平均吸光度（$\bar{A}_{neg.}$）を算出し、それに0.050を加えた値をカットオフ値とします。	陰性コントロールの平均吸光度（$\bar{A}_{neg.}$）を算出し、それに0.5を乗じた値をカットオフ値とします。
$\bar{A}_{neg.}+0.050$＝カットオフ値	$\bar{A}_{neg.}\times 0.5$＝カットオフ値

判定基準に基づき、検体は次のように判定されます。

HBe抗原測定	HBe抗体測定
1. A_{sample}＜カットオフ値－10% ：陰性	1. A_{sample}＞カットオフ値＋10% ：陰性
2. カットオフ値－10%≦A_{sample}≦カットオフ値＋10% ：判定保留	2. カットオフ値－10%≦A_{sample}≦カットオフ値＋10% ：判定保留
3. A_{sample}＞カットオフ値＋10% ：陽性	3. A_{sample}＜カットオフ値－10% ：陽性

検体の吸光度が判定保留である場合は、二重測定してください。

二重測定の平均値がカットオフ値以上又はカットオフ値未満の場合、初回測定時の結果である判定保留は考慮せず、陽性又は陰性の判定を適切に行います。

【臨床的意義】

HBe抗原及びHBe抗体は、B型肝炎ウイルス感染例でのみ検出されます。HBe抗原は、急性B型肝炎感染で頻繁に検出されますが、慢性肝炎でも検出されます[1,2]。HBe抗原は、B型肝炎感染の初期にすでに出現します。高感度なイムノアッセイでは、HBe抗原は血清中のHBs抗原の増加直後、また場合によっては増加とほとんど同じ時期に検出が可能です[3,4]。HBs抗原及びHBe抗原は、ウイルス増殖期間において、急速に上昇します。しかし、HBs抗原と異なり、HBe抗原は通常、出現してから6～10週間以内には、極めて高感度の検出法においても検出できなくなります[4,5]。HBe抗原が血中に存在していれば、この期間中は、肝疾患の他の血清パラメータ（例えばトランスアミラーゼ値の上昇）は検出可能です。

血清中のHBe抗原が、通常の消失時期を超えて持続する場合（HBs抗原の出現も常に伴う）、患者は慢性劇症肝炎に移行することがあります[6,7]。このため、急性B型肝炎ウイルス感染におけるHBe抗原のモニタリングは、予後の管理に関して非常に重要です[8,9]。

臨床過程において、合併症のないB型肝炎患者のHBe抗原は、回復期の初期にはすでに検出されません。しかし、HBe抗原が陰性である時期は、この感染後の時期だけではなく、急性感染のごく初期のウイルス増殖最盛期前にもあります[1,2,10]。HBe抗体の出現は、これらの二つの時期の区別に重要です。「HBe抗原陽性」から「HBe抗体陽性」への所謂セロコンバージョンは、患者が回復期にあり合併症を伴わないことを示唆する好ましい兆候です。しかし、言うまでもなく、HBs抗原が存在し続ける患者は、持続性慢性肝炎へと移行していきます[7,11]。

HBs抗原及びHBe抗原の検出を伴わないHBe抗体の検出は、過去にB型肝炎ウイルスに感染をしたことを示しています[5]。

【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

1. 感度

HBe抗原検出においてHBe抗原陽性試薬を測定したときの吸光度は0.8以上です。また、HBe陰性コントロールを測定したときの吸光度は0.1以下です。

HBe抗体検出においてHBe抗体陽性コントロールを測定したときの吸光度は0.15以下です。また、HBe陰性コントロールを測定したときの吸光度は0.4以上です。

2. 正確性

HBe抗原検出においてHBe抗原陽性血清及びHBe抗原陰性血清を用いて試験するとき、それぞれ陽性及び陰性反応を示します。

HBe抗体検出においてHBe抗体陽性血清及びHBe抗体陰性血清を用いて試験するとき、それぞれ陽性及び陰性反応を示します。

3. 同時再現性

HBe抗原検出においてHBe抗原陽性血清を3回同時に測定するとき、常に陽性反応を示します。また、HBe抗原陰性血清を3回同時に測定するとき常に陰性反応を示します。

HBe抗体検出においてHBe抗体陽性血清を3回同時に測定するとき、常に陽性反応を示します。また、HBe抗体陰性血清を3回同時に測定するとき、常に陰性反応を示します。

※※4. その他のデータ

・感度

独立した2つの試験において、216例のHBe抗原陽性検体及び224例のHBe抗体陽性検体の感度を検討しました。平均感度の結果は以下の通りです。

感度	エンザイグノスト® HBe monoclonal	
	初回陽性	再測定陽性
HBe抗原の場合	98.1%	99.1%
HBe抗体の場合	97.8%	99.1%

2ヶ所の独立機関（K, M）にて実施された感度試験から以下のデータが得られました。

検体パネル	検体数	エンザイグノスト® HBe monoclonal	
		初回陽性	再測定陽性
(M)HBe抗原陽性	109	108	109
(K)HBe抗原陽性	107	104	105
(M)HBe抗体陽性	96	93	95
(K)HBe抗体陽性	128	126	127

検出困難な検体について感度を検討しました。

検体パネル	検体数	エンザイグノスト® HBe monoclonal	
		初回陽性	再測定陽性
HBe抗原陽性	65	59	59
HBe抗原陽性	112	105	107

これらのパネルは、主にHBe抗原からHBe抗体への移行期にある検体です。感度低下の原因として、免疫複合体の形成が考えられます。

・特異性

独立した2つの試験において、2502例のHBe抗原陰性検体及び2406例のHBe抗体陰性検体の特異性を検討しました。平均特異性の結果は以下の通りです。

特異性	エンザイグノスト® HBe monoclonal	
	初回陽性	再測定陽性
HBe抗原の場合	99.4%	99.5%
HBe抗体の場合	99.6%	99.8%

母集団、測定状況により異なる結果が得られる場合があります。

3ヶ所の独立機関（K, M, L）にて実施された特異性試験から以下のデータが得られました：

検体パネル	検体数	エンザイグノスト® HBe monoclonal		
		初回陽性	再測定陽性	
(M)正常な陰性血清	804	3	3	HBe抗原の場合
正常な陰性血漿検体	396	0	0	
(K)正常な陰性血清	528	0	0	
(L)非B型肝炎ウイルス患者の陰性血清	584	8	7	
B型肝炎ウイルス患者の陰性血清	124	5	3	
問題のある血清*	66	0	0	
(M)正常な陰性血清	791	2	1	HBe抗体の場合
正常な陰性血漿検体	387	1	0	
(K)正常な陰性血清	521	1	1	
(L)非B型肝炎ウイルス患者の陰性血清	572	1	0	
B型肝炎ウイルス患者の陰性血清	78	4	2	
問題のある血清*	57	1	1	

＊潜在的に問題のある因子を含む検体（例：自己抗体、溶血、黄疸を含む検体）。

・再現性

データは代表的な結果を示しており、本品の仕様を示すものではありません。

再現性試験では複数の検体を5日間、一度に8回測定しました。変動係数（CV）は分散成分モデルを用いて算出されました。

検体	平均吸光度	HBe抗原測定の場合	
		同時再現性CV(%)	日差再現性CV(%)
F1	0.036	6.4	11.4
F2	0.102	3.8	9.3
F3	0.282	4.1	8.7

検体	平均吸光度	HBe抗体測定の場合	
		同時再現性CV(%)	日差再現性CV(%)
F1	1.421	3.6	6.3
F2	0.808	3.2	3.4
F3	0.458	7.4	4.4

5. 較正用の基準物質(標準物質)
PEI Standard

【使用上又は取扱い上の注意】

※※1. 取扱い上(危険防止)の注意
- 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は体外診断薬に関するEU指令(In Vitro Diagnostic Directive in the EU)又はFDAにより承認された方法によって検査され、HIV-1、HIV-2、HBV及びHCVに陰性であることが確認されています。しかし、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- 試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋が接触可能な物質については、メーカーの推奨に従ってください。

※※2. 使用上の注意
- 本品は個々の検体を試験するもので多人数の検体を混合したプール検体を試験するものではありません。
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- テストプレート、POD標識抗体液、HBe抗原陽性試薬、HBe抗体陽性コントロール、HBe陰性コントロールは外箱及び同封のバーコード表に記載の6桁のロット番号と組み合わせて使用ください。クロモゲン、基質液についても同様に6桁のロット番号と組み合わせて使用ください。
- 基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください(金属部品が直接液体に触れるピペットは使用しないでください)。発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬の周辺では実施しないでください。もしもクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合には、溶液が汚染されていることを示します。このような場合には清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製ください。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れないようにしてください。
- インキュベーション中は、テストプレートの振動を避けてください。安定した浮力を得るための適切な補助器具上にテストプレートを置くか、循環のない水浴を使用ください。また、テストプレートの穴は恒温槽の水に接していなければなりません。水浴の水の微生物汚染を防ぐための安定剤を使用している場合、テストプレートの表面や穴に安定剤が混入し、非特異的な反応が生じないように充分注意ください。
- コントロール血清はヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、測定結果には影響を及ぼしません。
- 本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- B型肝炎ウイルスゲノムのプレコア領域、コアプロモーター領域の変異はHBe抗原の産生を不能にするとされています。HBe抗原の産生ができないことに加え、それらはHBe陰性変異株と呼ばれ、複製ができる上まだ感染性があります。[12]

※3. 廃棄上の注意
- 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液に際しては、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や消毒時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
- 残った試薬や検体を破棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法:2 ～ 8℃
2. 有効期間:(1)キットとしての有効期間　18 ヶ月(使用期限は外箱に表示)
(2)各構成試薬の有効期間(使用期限はラベルに表示)

テストプレート	18 ヶ月
POD標識抗体液	18 ヶ月
HBe抗原陽性試薬	18 ヶ月
HBe抗体陽性コントロール	18 ヶ月
HBe陰性コントロール	18 ヶ月
濃縮洗浄液	24 ヶ月
基質液	24 ヶ月
クロモゲン	22 ヶ月
反応停止液	60 ヶ月

【包装単位】

96テスト

※※【主要文献】

1. McCollum R W, Zuckerman A J. Viral hepatitis: report on WHO informal consultation. J Med Virol. 1981; 8: 1-29.
2. Arnold W, Hess G, Meyer zum Büschenfelde KH. Klinische Bedeutung des Hepatitis-Be-Antigen-Antikörper-Systems. Dtsch Med Wochenschr. 1980; 105: 127-31.
3. Baraldini M, Facchini A, Miglio F, et al. Radioimmunoassay for hepatitis B 'e' antigen and antibody: correlations with viral replication and prognostic value. Vox Sang. 1981; 41: 139-45.
4. Smith AM, Tedder RS. Development of an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for hepatitis B e antigen and antibody. J Virol Methods. 1981; 3: 1-11.
5. Mushahwar IK, Dienstag JL, Polesky HF, et al. Interpretation of various serological profiles of hepatitis B virus infection. Amer J Clin Pathol. 1981; 76: 773-7.
6. Norkrans G, Lindberg J, Frösner G, et al. Clearance of hepatitis B e-antigen in chronic hepatitis B infection. Scand J Gastroenterol. 1982; 17: 383-7.
7. Reichlin B, Stalder GA, Gudat F, et al. Nachweis von HBeAg, Anti-HBe und Dane-Partikeln im Serum von HBs-Trägern und bei Patienten mit chronischer HBsAg-positiver Hepatitis. Schweiz Med Wochenschr. 1982; 112: 523-4.
8. El Sheikh N, Woolf IL, Galbraith RM, et al. The "e" antigen as a marker of chronic liver disease in hepatitis B antigen-positive patients and blood donors. Digestion. 1975; 12: 279 (Abstract).
9. Fay O, Edwards VM, Mosley JW, Redeker AG. The e antigen as an index of chronic hepatitis B virus infection. Gastroenterology. 1975; 68: 1081 (Abstract).
10. Frösner GG. Die Aussagekraft serologischer Untersuchungsmethoden bei Virushepatiden. Med Klin. 1982; 77: 18-27.
11. Feinman SV, Berris B, Sinclair JC. e antigen and anti-e in HBsAg-carriers. Lancet. 1975; 306: 1173-4.
12. Tong S, Kim KH, Chante C, et al. Hepatitis B virus e antigen variants. Int J Med Sci 2005;2:2-7.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー