

アテリカ用
A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット

ケミルミ IgM-HA抗体

■ 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。
- 電子添文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。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

1. ケミルミ IgM-HA抗体(アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗HAVマウスモノクローナル抗体、アジ化ナトリウム(<0.1%)
固相化試薬	ストレプトアビジン結合磁性粒子、アジ化ナトリウム(<0.1%)
補助試薬2	不活化HAV、アジ化ナトリウム(<0.1%)

補助試薬パック

構成試薬	成分
補助試薬1	ビオチン化抗ヒトIgMマウスモノクローナル抗体、アジ化ナトリウム(<0.1%)

IgM-HA抗体 キャリブレーション(アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度校正剤	IgM型HA抗体陽性処理ヒト血漿
高濃度校正剤	

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清又は血漿中のIgM型HA抗体の検出

■ 測定原理

本品の反応形式は、2ステップ形式のIgM型HAV抗体補獲法です。最初のステップでは、検体をアテリカIM 共通希釈液2で希釈します。検体希釈後、キュベットにビオチン化抗ヒトIgMモノクローナル抗体を添加します。次に、ストレプトアビジン結合磁性粒子(MLP)を添加してIgM型HAV抗体の複合体を捕捉します。B/F分離の実施後、再懸濁します。第2ステップでは、固相化試薬上に捕捉したIgM型HAV抗体を、HAV抗原とアクリジニウムエステル標識抗HAVマウスモノクローナル抗体を逐次添加することにより検出します。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清又は血漿(EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム)検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 検体を遠心分離し、血清及び血漿を赤血球から分離させます。遠心分離は、採血後24時間以内に行ってください。採血後24時間以内に保存した遠心分離後の10検体を測定したところ、臨床的有意差は認められませんでした。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。すぐに測定しない場合、検体を2~8℃で冷蔵保存ください。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は20µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

(3) 検体の保存

- 遠心分離後の赤血球を含む検体は、2~8℃で7日間まで冷蔵保存できます。検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。遠心分離後の赤血球を含む検体には血餅上の血清、赤血球層上の血漿、分離剤入り採血管中で処理、保存された検体があります。最長7日間まで保存した遠心分離後の赤血球を含む10検体を測定したところ、臨床的有意差は認められませんでした。
- 検体は常に栓をして立てた状態で2~8℃で7日間冷蔵保存できます。
- 検体を長期保存する場合は、赤血球を除去して-20℃以下で凍結保存ください。検体は-20℃以下で180日間凍結保存できます。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。10検体において凍結融解を4回繰り返しても臨床的有意差は認められませんでした。
- 融解後はよく混和してから測定ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送

- 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- 室内温度で2日間又は冷蔵で7日間保存した検体に質的な変化はみられませんでした。GLPに従い検体は冷蔵で保存ください。検体は到着次第すぐに栓をして立てた状態で2~8℃に保存ください。輸送日数が7日間を超える場合は、凍結して輸送ください。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い実施しました⁵。

- ・下記の物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは10%以下又は本品の測定結果への有意な影響はみられませんでした。ADVIA Centaurを用いて実施しました。

物質	濃度
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL
抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL
非抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL
トリグリセライド (乳び)	3000 mg/dL
総蛋白 (高蛋白血症)	12 g/dL
総蛋白 (低蛋白血症)	3.5 g/dL*

※ 3.5 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは10%以下でした。

- ・300 ng/mLまでのビオチン濃度において、本品への影響は10%以下でした。ビオチン濃度がこの濃度を超える場合、本品の測定結果へ影響を与える可能性があります。Atellica IMを用いて実施しました。

	ビオチン濃度 (ng/mL)						
	0	38	75	150	300	600	1200
陰性検体							
S/CO 値	0.28	0.28	0.28	0.28	0.27	0.27	0.27
誤差 (%)	N/A**1	-1	-2	-2	-3	-5	-6
判定	NR**2	NR	NR	NR	NR	NR	NR
陽性検体							
S/CO 値	1.66	1.67	1.68	1.68	1.63	1.48	0.82
誤差 (%)	N/A	1	1	1	-2	-11	-50
判定	R**3	R	R	R	R	R	E**4

※1 非該当

※2 陰性

※3 陽性

※4 判定保留

ビオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30 µgです。髪、皮膚、爪の健康維持のために推奨されている市販の栄養補助食品にはビオチンが5~100 mg含まれる場合があります、1日に複数の錠剤を摂取することを勧められています。健康成人を対象とした薬物動態試験において、ビオチンを5 mg、10 mg、20 mg摂取している被験者の血清中ビオチン濃度は、それぞれ73 ng/mL、141 ng/mL、355 ng/mLに達することが示されています¹⁷。1日に最大300 mgのビオチンを摂取する被験者では、血漿ビオチン値が1160 ng/mLと高くなる可能性があります¹⁸。

3. 交差反応性

本測定における、他ウイルス抗体保持者及び疾患患者との交差反応を、ADVIA Centaurを用いて評価しました。対照品を用いて各検体のIgM型HA抗体陰性を確認しました。測定結果は以下のとおりです。

	臨床分類	検体数	本品の測定結果		
			陰性	判定保留	陽性
	B型肝炎感染 (HBV)	2	2	0	0
*	C型肝炎感染 (HCV)	11	11	0	0
*	非ウイルス性肝炎	8	8	0	0
	エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgG	10	9	1	0
	エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgM	10	10	0	0
	単純ヘルペスウイルス (HSV) IgG	10	10	0	0
	単純ヘルペスウイルス (HSV) IgM	10	10	0	0
*	梅毒IgG	10	10	0	0
	梅毒IgM	10	10	0	0
	ヒト免疫不全症ウイルス (HIV1/2)	10	10	0	0
	水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) IgG	10	10	0	0
	サイトメガロウイルス (CMV) IgG	2	2	0	0
	サイトメガロウイルス (CMV) IgM	3	3	0	0
	トキソプラズマIgG	10	10	0	0
	トキソプラズマIgM	9	9	0	0
	風疹IgG	10	10	0	0
*	アルコール性肝炎	2	2	0	0
	経産婦	10	10	0	0
	インフルエンザワクチン接種者	6	6	0	0
*	関節リウマチ (RF)	10	10	0	0
*	抗核抗体 (ANA)	10	10	0	0
*	全身性エリテマトーデス (SLE)	10	10	0	0
	ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	9	9	0	0
	総検体数	192	191	1	0

■ 用法・用量 (操作方法)

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・Atellica IM 免疫自動分析装置
- ・アテリカIM 洗浄液 (キューベット) : アジ化ナトリウム (< 0.1%)
- ・アテリカIM クリーナー (機器)
- ・アテリカIM 共通希釈液2 : アジ化ナトリウム (0.1%)
- ・アテリカIM IgM-HA抗体コントロール : IgM型HAV抗体陰性ヒト処理血漿、IgM型HAV抗体陽性ヒト処理血漿

3. 機器の準備

- ・機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- ・アテリカIM 共通希釈液2を必ず機器に装填ください。基本試薬パックごとに、アテリカIM 共通希釈液2が最低でも2パック必要です。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレーションを使用してください。

(1) 較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- ・較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、較正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔	: 91日
バック較正間隔	: 28日
機器装填後の試薬安定性期間	: 41日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

(2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは液状のため、そのまま使用ください。

均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意 : 「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用してください。残ったキャリブレーションは廃棄ください。

* (3) 較正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正には以下に示したロット固有の資料を使用ください。

- ・マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- ・キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
- ・キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 機器装填後の安定性

- ・試薬パックは、機器に装填後、41日間安定です。
 - ・酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液2は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

*7. 精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM IgM-HA抗体コントロール又は同等の製品を用いて、測定実施日ごとに実施ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。

測定結果が、期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達していると考えられます。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

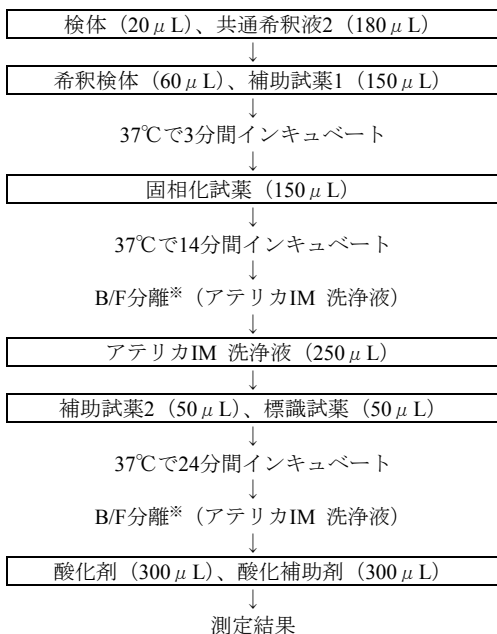
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

較正後にも精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中のIgM型HAV抗体量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。測定結果はマスターカーブより得られたシグナル/カットオフ (S/CO) に従い陽性、陰性又は判定保留として判定されます。

■ 測定結果の判定法

*1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。IgM型HAV抗体の測定結果は、S/CO値及び「陰性」、「陽性」又は「判定保留」として表示されます。

検体のS/CO値	検体の測定結果
<0.80	陰性
≥1.20	陽性
≥0.80、<1.20	判定保留

- ・陰性：測定値が0.80 S/CO未満の検体は、IgM型HAV抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が1.20 S/CO以上の検体は、IgM型HAV抗体陽性と判定します。
- ・判定保留：測定値が0.80 S/CO以上、1.20 S/CO未満の検体は判定保留により再測定ください。再測定の場合は2重測定を行い、結果は再測定後の結果に基づき報告ください。再測定の結果が、判定保留又は判定不能の場合、新たに検体を採取し直し測定を行ってください。
- ・Atellica IMによる本品のカットオフ値はROC曲線と臨床試験成績における判定一致性により確認しました⁶。
- ・注意：各コントロールの測定結果が期待値を外れる場合は、検体の測定結果を無効とし、再測定ください。
- ・診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

*2. 参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IMの相関性については、■性能の判定一致率を参照ください。製造元において、本品を用いて515検体の入院患者検体/臨床検体を測定したところ、99.6% (513/515) はIgM型HAV抗体陰性でした。IgM型HAV抗体陽性検体98検体を本品で測定したところ、96検体が陽性、2検体が判定保留でした。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください⁷。上記の値は参考値として取り扱ってください。

*3. 判定上の注意

- ・本品は、ヒト血清又はヒト血漿 (EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) のIgM型HAV抗体の測定にのみ使用ください。
- ・本品は、現在罹患している又は最近罹患した、急性又は無症候性A型肝炎感染を判定します。本測定はIgG型HAV抗体を測定するものではありませんので、患者のA型肝炎に対する免疫状態の判定には使用できません。
- ・臍帯血、新生児検体、熱不活化検体、又は唾液、尿、羊水、胸膜液などの血清、血漿以外の体液の測定における本品の性能は確立されていません。
- ・免疫不全患者や免疫抑制患者において本品の性能は確立されていません。
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{8,9}。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 臨床的意義

本品は、抗原捕捉微粒子を用いる化学発光免疫測定法で、ヒト血清中又は血漿中のA型肝炎ウイルスに対するIgM抗体を検出するために使用します。A型肝炎は、A型肝炎ウイルスによる感染が原因です。HAVは、ピコornaウイルスに分類される、27nmの一本鎖、非エンペローpRNAウイルスです。A型肝炎の感染は糞口経路によるもので、主に汚染された食品や劣悪な衛生状態により感染します^{10,11}。

A型肝炎ウイルスは肝臓で複製されます。ウイルスは胆汁へ排出され、便と共に流されます。世界各地から収集された単離HAVのうちで、判明している血清型は1つのみです。HAV感染の平均潜伏期間は30日間 (15~40日の範囲) です。HAV感染後に発生した慢性感染は、報告されていません。症状は、およそ2週間持続し、肝肥大、黄疸、暗色尿、倦怠感、及び食欲不振、吐き気、嘔吐、腹痛などの胃腸疾患を伴います。HAV感染による発症時には、HAVに対する抗体が検出可能です。早期の抗体反応は、主にIgM抗体によります。IgM型HAV抗体は、疾患の発症後3~6ヶ月間検出可能です。一方、IgG型HAV抗体には検出期間の制約はありません。IgM型HAV抗体は一過性産生であるため、血清中に存在すれば進行中又は最近の感染であることを示し、急性HAV感染の診断に最も有益な血清マーカーです^{10,13}。

症候的なA型肝炎ウイルス感染は、臨床的には、B型肝炎又はC型肝炎ウイルス感染との区別がつかないため、適切な診断を行うには、血清学的試験が重要です。

■ 性能

*1. 測定範囲

0.02~7.00 S/CO

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2. 性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

陰性コントロールを測定する時、試験結果が0.80 S/CO未満

陽性コントロールを測定する時、試験結果が1.20 S/CO以上 (注)

(2) 正確性試験

陰性コントロールを測定する時、陰性を示します。

陽性コントロールを測定する時、陽性を示します。(注)

(注) 陽性コントロールは、測定値が既知であり1.2 S/CO以上です。

陰性コントロールは、測定値が既知であり0.8 S/CO未満です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を3回同時測定するとき、すべて同一の判定を示します。

*3. 検出感度

カットオフ値：1.20 S/CO

*4. 判定一致率

○ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。急性HAV患者101検体、入院患者515検体、回復したHAV感染患者103検体を含む合計719検体を、本品と市販の自動測定用の酵素免疫測定法 (EIA) 抗HAV IgM抗体測定試薬 (対照品) を用いて2施設で測定しました。測定結果が不一致及び判定保留の検体については別の抗HAV IgM抗体測定試薬を用いて確認試験を実施しました。

(1) 陰性一致率

入院患者515検体及びHAV回復患者103検体を、本品と対照品を用いて測定しました。本品で判定保留、対照品で陰性の1検体は、続いて実施した確認試験では陽性でした。本品の陰性一致率は100% (616/616)、95%信頼区間 (CI) は99.40~100%でした。

本品	対照品			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	1	0	0	1
判定保留	0	0	1	1
陰性	0	0	616	616
合計	1	0	617	618

(2) 初回陽性一致率

急性HAV患者101検体を本品と対照品を用いて測定しました。94検体が同一の使用目的を有する対照品において陽性でした。これらの陽性検体を本品で測定したところ、93検体が陽性、1検体が判定保留でした。6検体は対照品で判定保留、1検体は本品及び対照品で陰性でした。本品の初回陽性一致率は100%でした。

注意：判定保留の結果は、陽性一致率及び陰性一致率の算出には含まれていません。

本品	対照品			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	93	3	0	96
判定保留	1	0	0	1
陰性	0	3	1	4
合計	94	6	1	101

(3) 確認試験後の陽性一致率

初回陽性一致率の試験において判定保留となった7検体 (本品判定保留/対照品陽性の1検体、本品陰性/対照品判定保留の3検体、本品陽性/対照品判定保留の3検体) について、別の市販の抗HAV IgM抗体測定試薬を用いて確認試験を実施しました。

本品判定保留/対照品陽性の1検体は、本品で判定保留、確認試験用対照品で陽性でした。本品陰性/対照品判定保留の3検体のうち1検体は、本品陰性、確認試験用対照品で判定保留、1検体は本品判定保留、確認試験用対照品で陽性となり、1検体は不確定 (本品陰性/対照品判定保留/確認試験対照品陽性) のままでした。

本品陽性/対照品判定保留の3検体は、確認試験用対照品で陽性でした。確認試験後の陽性一致率は100% (96/96)、95%信頼区間 (CI) は96.23~100%でした。

本品	確認試験後の対照品結果			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	96	0	0	96
判定保留	2	0	0	2
陰性	0	2	1	3
合計	98	2	1	101

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

○Atellica IMを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。

(1) 陽性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陽性の51検体について、Atellica IMを用いて測定しました。測定結果が不一致の検体については、確認試験を実施しました。Atellica IMの陽性一致率は100% (51/51)、95%CIは93.02~100.00%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陽性一致率 (%)
53	0	2	51	100% (51/51)

注意：結果が判定保留となった検体は陽性一致率の算出には含まれていません。

(2) 陰性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陰性の58検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陰性一致率は、100.0% (58/58)、95%CIは93.84~100.00%でした。

検体数	陰性	判定保留	陽性	陰性一致率 (%)
58	58	0	0	100% (58/58)

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

*5. セロコンバージョンパネル

ADVIA Centaur及びAtellica IMにおいて、市販のHBV患者セロコンバージョンパネルを測定しました。ADVIA CentaurとAtellica IMの性能はほぼ一致しました。結果は以下のとおりです。

パネル ID	採血初日から IgM型HAV抗体陽性までの日数		ADVIA Centaurと Atellica IMの比較 採血数の差* (回)
	ADVIA Centaur (日数)	Atellica IM (日数)	
SC6150026	14	14	0
DS1701008	10	10	0
DS1701009	6	6	0

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. 精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80)、Atellica IMを用いて測定しました¹⁴。

本品は、0.99 S/CO以下の検体において室内再現精度が0.15 S/CO以下、1.00~1.99 S/COの検体においてCV 15.0%以下、2.00 S/CO以上の検体においてCV 10.0%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体	平均 (S/CO)	併行精度		室内再現精度	
		SD* ¹ (S/CO)	CV* ² (%)	SD (S/CO)	CV (%)
血漿A	0.49	0.02	N/A* ³	0.03	N/A
血漿B	0.63	0.03	N/A	0.04	N/A
血漿C	1.34	0.05	3.5	0.06	4.7
血漿D	1.89	0.06	3.4	0.11	5.6
血漿E	2.98	0.10	3.3	0.15	5.0
血漿F	5.23	0.23	4.3	0.27	5.2
陰性コントロール	<0.02	0.00	N/A	0.00	N/A
陽性コントロール	1.55	0.07	4.2	0.08	5.4

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 非該当

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品の標準化は、他のIgM型HAV抗体測定試薬との臨床検体を用いた判定一致率に基づきます。本品のカットオフ値は、急性感染及び最近感染した (通常、6ヶ月以内) のA型肝炎感染時のIgM型HAV抗体を検出するように設定されています。「判定一致率」の項を参照ください。キャリブレーションの値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。検査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。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。
- バイオハザードに関する注意
ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV 1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています (再試験陽性ではない)。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全に保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください^{14,15}。低濃度較正剤及び高濃度較正剤はIgM型HAV抗体陽性のヒト血漿を含んでいます。試薬はBPL-UV法で不活性化されています¹⁶。補助試薬2はホルマリンで不活性化されたA型肝炎ウイルスを含んでいます。ヒト由来成分を用いて製造された製品はすべて感染の可能性があるものとして取り扱いください。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。

・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬1、補助試薬2、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2～8℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬1、補助試薬2、低濃度校正剤、高濃度校正剤：1年4ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ IgM-HA抗体（アメリカ） 100テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/補助試薬2）1本 補助試薬パック（補助試薬1）1本 キャリブレーション（低濃度校正剤/高濃度校正剤）各1バイアル	10995444

〈別売〉

アメリカIM 酸化剤/酸化補助剤	11098500
酸化剤 1×1.5 L	
酸化補助剤 1×1.5 L	
アメリカIM 洗浄液（キュベット）	11098501
1×3.0 L	
アメリカIM クリーナー（機器）	11098502
2×1.5 L	

*アメリカIM IgM-HA抗体コントロール（aHAVM QC）	10995445
陰性コントロール 2×7.0 mL	
陽性コントロール 2×7.0 mL	

アメリカIM 共通希釈液2（2PK）	10995644
2×10.0 mL	

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.

キャリブレーションは、2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンを含有しています。
H412 P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。
環境への放出を避けてください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2.使用上の注意

- ・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- ・パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- ・試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- * キャリブレーションは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。機器装填後、室内温度で8時間安定です。
- ・酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・アメリカIM 共通希釈液2は立てて保存ください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・キャリブレーションQC保冷庫における測定物質の保存及び安定性に関する情報については、補足文書「Atellica SH サンプルハンドラー キャリブレーション及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。
- ・本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬、標識試薬及び補助試薬2）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ・キット中のキャリブレーションは試薬パックに対応しています。キャリブレーションは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ・ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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）又はグルタールアルデヒド溶液（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ってください。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。

9. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38 (9) :1737-1742.
10. Hollinger FB, Ticehurst JR. Hepatitis A virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields Virology*, 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers; 1996:735-782.
11. Stapleton JT. Hepatitis A virus: biology, pathogenesis, epidemiology, clinical description, and diagnosis. In: Specter S, ed. *Viral Hepatitis: Diagnosis, Therapy, and Prevention*. Totowa, NJ: Humana Press Inc.; 1999:7-33.
12. Cuthbert JA. Hepatitis A: old and new. *Clin Microbiol Rev.* 2001;14 (1) :38-58.
13. Bower WA, Nainan OV, Han X, Margolis HS. Duration of viremia in hepatitis A virus infection. *J Infect Dis.* 2000;182 (1) :12-17.
- * 14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
15. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37 (24) :377-382, 387-388.
16. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang.* 1984;46 (2) :86-91.
- * 17. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2017;2 (4) :247-256.
- * 18. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55 (6) :817-825.

■ 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

* 電話 : 03-4582-5520

■ 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

輸入
