

アテリカ用  
A型肝炎ウイルス抗体キット

# ケミルミ 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御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 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、ビオチン化抗HAVマウスモノクローナル抗体Fab、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%)
抗原試薬	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
前処理剤	システイン

#### HA抗体 キャリブプレート(アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度較正剤	HA抗体陽性ヒト血漿、アジ化ナトリウム(<0.1%)
高濃度較正剤	

本品には、キャリブプレート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HA抗体の検出

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、化学発光免疫測定法を利用した1ステップ競合法です。最初に、システインを含有する前処理剤で検体を処理します。次に、不活化HAVを含有する抗原試薬を添加します。標識試薬と固相化試薬を次に加えます。標識試薬は、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と、ビオチン化抗HAVマウスモノクローナル抗体Fabを含有します。固相化試薬は、ストレプトアビジン結合磁性粒子を含有します。B/F分離後、キュベットをアテリカIM 洗浄液で洗浄し、酸化剤、酸化補助剤を加えると、化学発光を生じます。

## ■ 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<sup>1</sup>。
- 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<sup>2</sup>。
- 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<sup>3</sup>。
- 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<sup>4</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください<sup>4</sup>。
- 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時間までに遠心分離した7検体の測定において、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。採血後直ちに測定しない場合、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<sup>4</sup>。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

#### (2)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、機器画面上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。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。2~8℃で最長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。
- 赤血球を除去した検体は、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。
- 赤血球を除去した検体は、-20℃以下で30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2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、遠心分離後に測定ください。
- 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。
- 検体は室内温度で12時間、冷蔵で7日間まで判定結果に差は認められませんでした。検体は冷蔵保存することがGLP(Good Laboratory Practice)により推奨されています。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に従って実施しました。

・血清検体において、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
蛋白 (低蛋白血症)	3.5 g/dL*
蛋白 (高蛋白血症)	12.0 g/dL
免疫グロブリン G (高IgG血症)	60 mg/mL

※ 3.5 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品への影響は10%以下でした。

・38 ng/mLまでのビオチン濃度において、本品の測定結果への影響はみられませんでした。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	9	19	38	75	150	300	600	1200	
<b>陰性検体</b>										
Index値	0.68	0.58	0.58	0.63	0.95	1.38	3.32	>MI*	>MI	
誤差 (%)	N/A**2	-14	-14	-6	41	104	389	N/A	N/A	
測定結果	NR**3	NR	NR	NR	NR	FR**4	FR	N/A	N/A	
<b>陽性検体</b>										
Index値	1.97	1.78	1.74	1.80	2.26	2.74	>MI	>MI	>MI	
誤差 (%)	N/A	-10	-12	-9	15	39	N/A	N/A	N/A	
測定結果	R**5	R	R	R	R	R	R	R	R	

- ※1 測定範囲
- ※2 非該当
- ※3 陰性
- ※4 偽陽性
- ※5 陽性

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<sup>17</sup>。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<sup>18</sup>。

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抗HA抗体陽性を確認しました。本品と対照品による測定結果が不一致である場合は、さらに別の抗HA抗体測定法で確認しました。結果は以下のとおりです。

臨床分類	検体数	抗HA抗体陽性となった例数	
		本品	対照品
C型肝炎感染 (HCV)	10	4	4
B型肝炎感染 (HBV)	10	2	2
自己免疫疾患 (RA/SL)	20	11	11
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgG	10	3	3
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgM	10	3	3
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgG	10	5	5
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgM	10	3	3
CMV IgG	10	5	5
トキソプラズマIgG	10	2	2
トキソプラズマIgM	10	3	3
ヒト免疫不全症ウイルス (HIV1/2)	10	2	2
水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) IgG	10	2	2
麻疹IgG	10	2	2
抗核抗体 (ANA)	10	2	2
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	10	1	1
インフルエンザワクチン接種者	10	6	6

臨床分類	検体数	抗HA抗体陽性となった例数	
		本品	対照品
総検体数	170	56	56

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。

■ 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 APWプローブ洗浄液1: 水酸化ナトリウム (0.4N)
- ・アテリカIM HA抗体コントロール: 抗HA抗体陰性ヒト処理血漿、抗HA抗体陽性ヒト処理血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%)

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。

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プレート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	: 41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プレートの準備

キャリブレーションプレートは液状のため、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プレートを使用ください。残ったキャリブレーションプレートは廃棄ください。

(3) 較正の手順

- キャリブレーションプレート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材を使用ください。
  - ・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プレートの設定については、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プレート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/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
- ・アテリカIM APWプローブ洗浄液1は、機器に装填後、14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 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。

測定値が、機器の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。精度管理の情報を入力に関しては、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。

患者検体中の抗HA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、負の相関関係があります。

## ■ 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。抗HA抗体の測定結果は、mIU/mL及び「陰性」又は「陽性」として表示されます。

測定値 (mIU/mL)	判定結果
<20	陰性
≥20	陽性

- ・陰性：測定値が20 mIU/mL未満の検体は、抗HA抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が20 mIU/mL以上の検体は、抗HA抗体陽性と判定します。
- ・Atellica IMによる本品のカットオフ値は臨床試験成績における判定一貫性により確認しました。
- ・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て再測定ください。
- ・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. 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) 中の抗HA抗体測定にのみ使用ください。
- ・本品はクラス別の異なる抗体を区別しません。検体が陽性を示しても、急性感染によるものか過去の感染の結果によるものかの判定には使用できません。進行中又は最近の感染かを判定するには、ケルミ IgM-HA抗体 (アテリカ) で検査ください。
- ・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<sup>67</sup>。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、ヒト血清又は血漿中のA型肝炎ウイルスに対するトータル抗体を検出する競合法による化学発光免疫測定法です。A型肝炎は、A型肝炎ウイルス (HAV) への感染が原因です。HAVは、27 nmの本鎖非エンベロープRNAウイルスで、ピコルナウイルスに分類されます。A型肝炎は糞口経路を経て伝播し、感染は主に汚染された食物又は劣悪な衛生環境の結果として発生します<sup>8,9</sup>。

HAV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に対する抗体は検出可能です。早期の抗体反応は、主にIgM抗体によるものです。抗HAV IgM抗体は、疾患の発症後3~6ヶ月間検出可能です。一方、抗HA-IgG抗体には検出期間の制約はありません。抗HA抗体測定は、過去又は進行中のA型肝炎ウイルス感染の診断に関する最も有効な血清学的マーカーです。トータル抗HA抗体は、主にA型肝炎ウイルスへの既往歴の判定のために使用されます<sup>8-11</sup>。

本測定は、A型肝炎ウイルスに対する全クラスの抗体を検出します。抗HA総活性の検出は、感受性のある個人を特定し、ワクチン接種後の免疫獲得を判定するために用いられます<sup>12-14</sup>。

抗HA抗体測定は、過去又は進行中のA型肝炎ウイルス感染の診断、又はワクチン接種後の抗HA抗体の検出の補助として使用されます。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

0.00~100.00 mIU/mL

### 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とき、測定結果は20 mIU/mL未満を示します。(注)

陽性コントロールを測定するとき、測定結果は20 mIU/mL以上を示します。(注)

#### (2) 正確性試験

陰性コントロール及び陽性コントロールを測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。(注)

#### (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。(注) 陽性コントロールは、測定値が既知であり20 mIU/mL以上です。

陰性コントロールは、測定値が既知であり20 mIU/mL未満です。

### \*3. 検出感度

カットオフ値：20 mIU/mL

### 4. 判定一貫性

○ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。

・陽性一致率、陰性一致率

本品の性能を2施設で計843検体を用いて評価しました。ADVIA Centaurによる本品の測定結果を自動測定用の対照品による測定結果と比較しました。測定に用いた検体は、入院患者の検体、HAVに感染し回復した検体、HAVワクチン接種者の検体、急性HAV患者の検体が含まれます。両測定間で判定不一致の検体は、さらに別の抗HA抗体測定法を用いた確認試験により評価しました。本品の各検体群の測定性能を下表に示します。

患者群	検体数	本品 (ADVIA Centaur)	
		陰性	陽性
入院患者	548	545 (99.5%)*	3 (0.5%)
感染/回復患者	174	0	174 (100%)
急性HAV患者	71	0	71 (100%)
HAVワクチン接種前	25	24 (96%)	1 (4%)
HAVワクチン接種後	25	0	25 (100%)
合計	843		

本品と対照品による測定結果は以下のとおりです。本品の初回陰性一致率は99.13% (569/574)、95%信頼区間 (CI) は97.98~99.72%でした。本品の初回陽性一致率は100% (269/269)、95%CIは98.64~100%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品		合計
	陽性	陰性	
陽性	269	5	274
陰性	0	569	569
合計	269	574	843

測定結果が不一致となった5検体を、さらに別の市販の抗HA抗体測定法を用いて測定しました。本品で陽性、対照品で陰性であった5検体は、さらに追加の抗HA抗体測定法では陽性を示しました。本品と対照品で試験し、さらに追加の抗HA抗体測定法で試験した全検体の陰性一致率は以下のとおりです。本品の最終的な陰性一致率は100% (569/569)、95%CIは99.35~100%でした。本品の陽性一致率は100% (274/274)、95%CIは98.66~100%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	コンセンサス試験後結果		合計
	陽性	陰性	
陽性	274	0	274
陰性	0	569	569
合計	274	569	843

○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103検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陽性一致率は99.0% (102/103)、95%CIは94.7~99.9%でした。

検体数	陰性	陽性	陽性一致率 (%)
103	1	102	99.0 (102/103)

(2) 陰性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陰性の106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% (106/106)、95%CIは96.5~100.0%でした。

検体数	陰性	陽性	陰性一致率 (%)
106	106	0	100.0 (106/106)

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HAV患者セロコンバージョンパネルを測定したところ、ADVIA Centaur と Atellica IM の性能は一致しました。結果は以下のとおりです。

パネル ID	採血初日から 抗HA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	10	10	0
DS1701008	10	10	0
DS1701009	6	6	0

※ 採血数の差は、Atellica IMで陽性を示した時点と比較し、ADVIA Centaurで陽性と判定するのに余分に要した回数を示します。

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<sup>15</sup>。

本品は、抗HA抗体濃度が19.00 mIU/mL以下の検体において室内再現精度がSD 3.00以下、20.00 mIU/mL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 (mIU/mL)	併行精度		室内再現精度	
		SD <sup>*1</sup> (mIU/mL)	CV <sup>*2</sup> (%)	SD (mIU/mL)	CV (%)
血漿A	16.17	0.79	4.9	1.06	6.6
血漿B	23.82	0.78	3.3	1.20	5.0
血漿C	32.89	0.84	2.5	1.32	4.0
血漿D	36.75	0.93	2.5	1.30	3.5
血漿E	52.82	1.36	2.6	1.65	3.1
血漿F	80.47	1.32	1.6	1.95	2.4
陰性コントロール	0.00	0.00	N/A	0.00	N/A
陽性コントロール	38.34	0.99	2.6	1.19	3.1

※1 標準偏差

※2 変動係数

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


本品はWHOのA型肝炎免疫グロブリン第2国際標準品 (97/646) にトレーサビリティを有しています。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ってください。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処置を行い、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は保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱ってください<sup>14,16</sup>。低濃度校正剤及び高濃度校正剤は、IgM-HA抗体は陰性ですが、抗HA抗体陽性のヒト血漿を含んでいます。
- 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ってください。
- 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。

	<p>アテリカIM APWブローブ洗浄液Iは、水酸化ナトリウムを含有しています。</p>
	<p>H290, H319, H315 P280, P264, P305+P351+P338, P310, P390, P501</p>
	<p>警告： 金属腐食のおそれがあります。眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。</p> <p>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。取り扱い後は手をよく洗ってください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。ただちに医師に連絡してください。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。</p>

## 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ないう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。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。開封後は、2~8℃で60日間安定です。機器装填後は、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。
- アテリカIM APWブローブ洗浄液I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、標識試薬及び抗原試薬）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。
- 本品に付属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。
- 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場合があります。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

- 標識試薬、固相化試薬、抗原試薬、前処理剤、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2~8℃
- 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）

- 標識試薬、固相化試薬、抗原試薬、前処理剤、低濃度校正剤、高濃度校正剤：1年5ヶ月
- 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 HA抗体（アテリカ） 100テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/抗原試薬）1本 補助試薬パック（前処理剤）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	10995446
〈別売〉 アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤 酸化剤 1×1.5 L 酸化補助剤 1×1.5 L	11098500
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
*アテリカIM HA抗体コントロール（aHAVT QC） 陰性コントロール 2×7.0 mL 陽性コントロール 2×7.0 mL	10995448
アテリカIM APWブローブ洗浄液1（2PK） 2×25.0 mL	10995458

## ■ 主要文献

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
- 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.
- 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.
- Cuthbert JA. Hepatitis A: old and new. *Clin Microbiol Rev*. 2001;14 (1) :38-58.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, Margolis HS. Duration of viremia in hepatitis A virus infection. *J Infect Dis*. 2000;182 (1) :12-17.
- Siegl G, Lemon SM. Recent advances in hepatitis A vaccine development. *Virus Res*. 1990;17:75-92.
- Maiwald H, Jilg W, Bock HL, Loscher T, Sonnenburg F. Long-term persistence of anti-HAV antibodies following active immunization with hepatitis A vaccine. *Vaccine*. 1997;15:346-348.
- Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Prevention of hepatitis A through active or passive immunization. *MMWR*. 1996;45: (RR-15).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

16. 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.
- \*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