

アテリカ用  
B型肝炎ウイルスe抗原キット

## ケミルミ HBe抗原

## ■ 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衛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 HBe抗原(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HBeマウスモノクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗HBe抗体)、アジ化ナトリウム(<0.1%)
固相化試薬	ビオチン化抗HBeマウスモノクローナル抗体結合ストレプトアビジンコート磁性粒子(略名:抗HBe抗体結合磁性粒子)、アジ化ナトリウム(<0.1%)
補助試薬	アジ化ナトリウム(<0.1%)

## HBe抗原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	リコンビナントHBe抗原、アジ化ナトリウム(<0.1%)
高濃度校正剤	

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシート及びキャリブレーション表示値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HBe抗原の検出

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、サンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。検体中のHBe抗原は、固相化試薬中の抗HBe抗体結合磁性微粒子と反応した後、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗HBe抗体と反応して免疫複合体を形成します。洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤の添加により、免疫複合体のアクリジニウムエステルが反応して化学発光します。

## ■ 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。
- 熱不活化検体を使用しないでください。

- 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10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。検体は、室内温度又は機器へ装填して最長24時間まで保存できます。採血後24時間以内に測定しない場合、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100µL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。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

## (3)検体の保存

- 遠心分離後の検体は、2~8℃で3日間まで冷蔵保存できます。
- 採血管中の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℃で冷蔵保存された採血管中の10検体を最大3日後に測定したところ、臨床的有意差は認められませんでした。
- 検体は赤血球を除去して、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。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3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、使用前に遠心分離(10,000×g、2分間)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。
- 検体は到着後すぐに栓をして立てた状態で2~8℃に保存ください。輸送時間が7日間を超える場合は、赤血球を除去して、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、ADVIA Centaurを用いて実施しました<sup>5</sup>。

\* 血清及び血漿検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への有意な影響はみられませんでした。

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
Intralipid (乳び)	3000 mg/dL
低蛋白血症*	3.5 g/dL
高蛋白血症	12.0 g/dL
ビオチン	1500 ng/mL

※ 3.5 g/dLまでの低蛋白濃度において、本品への影響は10%以下です。  
・細菌及びリコンビナントのウイルス抗原をHBe抗原陰性又は陽性の血清、血漿検体に添加して測定したときの試験結果は以下のとおりです。

添加物質	添加前の結果	添加後の結果
S.アウレウス 1000 CFU/mL	-	-
S.アウレウス 10,000 CFU/mL	-	-
P. aeruginosa 1000 CFU/mL	-	-
P. aeruginosa 10,000 CFU/mL	-	-
大腸菌 1000 CFU/mL	-	-
大腸菌 10,000 CFU/mL	-	-
S.アウレウス 1000 CFU/mL	+	+
S.アウレウス 10,000 CFU/mL	+	+
P. aeruginosa 1000 CFU/mL	+	+
P. aeruginosa 10,000 CFU/mL	+	+
大腸菌 1000 CFU/mL	+	+
大腸菌 10,000 CFU/mL	+	+
EBV 1 μg/mL	-	-
EBV 1 ng/mL	-	-
CMV 1 μg/mL	-	-
CMV 1 ng/mL	-	-
VZV 1 μg/mL	-	-
VZV 1 ng/mL	-	-
風疹 1 μg/mL	-	-
風疹 1 ng/mL	-	-
EBV 1 μg/mL	+	+
EBV 1 ng/mL	+	+
CMV 1 μg/mL	+	+
CMV 1 ng/mL	+	+
VZV 1 μg/mL	+	+
VZV 1 ng/mL	+	+
風疹 1 μg/mL	+	+
風疹 1 ng/mL	+	+

陽性：+、陰性：-

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。

## 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HBe抗原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	測定結果		
	検体数	陰性	陽性
A型肝炎感染 (HAV)	10	10	0
C型肝炎感染 (HCV)	10	10	0
自己免疫疾患 (関節リウマチ、全身性エリテマトーデス)	10	10	0
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgM	10	10	0
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgM	10	10	0
梅毒IgM	10	10	0
ヒト免疫不全ウイルス (HIV1)	10	10	0
水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) IgM	10	10	0
風疹IgM	10	10	0
サイトメガロウイルス (CMV) IgM	10	10	0
トキソプラズマ	10	10	0
インフルエンザワクチン接種者	10	10	0
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	10	10	0
検体数の合計	130	130	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。

## ■ 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 ブローブ洗浄液3
- アテリカIM HBe抗原コントロール : HBe抗原陰性ヒト処理血漿、リコンビナントHBe抗原、アジ化ナトリウム (<0.1%)
- アテリカIM 共通希釈液10 : 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。

• 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を必ず機器に装填ください。

### 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を使用ください。

#### (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 : 74日

バック較正間隔 : 30日

機器装填後の試薬安定性期間 : 60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バイアルの1滴は約50 μLです。

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、60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10は、機器に装填後、28日間安定です。
  - アテリカIM ブローブ洗浄液3は、機器に装填後、100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 HBe抗原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. 希釈方法

・本品の測定範囲は0.05～1000.00 Indexです。測定範囲を1,000,000 Indexまで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液10を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは $\leq 1000.00$  Indexと設定ください。

検体	希釈係数	検体量 ( $\mu$ L)
血清及び血漿	100, 1000	20

## 9. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：機器は本測定と他検査項目との間に生じる潜在的な干渉を軽減するため、アテリカIM プローブ洗浄液3で試薬プローブを洗浄します。

※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HBe抗原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。測定結果は較正剤より得られたIndex値に従い陽性又は陰性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。

HBe抗原の測定結果は、Index値及び「陽性」、「判定保留」「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
< 0.80	陰性
$\geq 0.80$ , < 10.00	判定保留
$\geq 10.00$	陽性

・陰性：測定値が0.80 Index未満の検体は、HBe抗原陰性と判定します。追加の測定を行う必要はありません。

・陽性：測定値が10.00 Index以上の検体はHBe抗原陽性と判定します。追加の測定を行う必要はありません。

・判定保留：測定値が0.80 Index以上、10.00 Index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重測定を行ってください。

初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が1.00 Index未満の場合、HBe抗原陰性と判定ください。

初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が1.00 Index以上の場合、HBe抗原陽性と判定ください。

・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。

※注意：検体中のHBe抗原濃度が非常に高い場合は、シグナルシェーブエラーが発生する可能性があります。シグナルシェーブエラーが発生した場合は、検体を希釈してから再測定ください。

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. 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、201例のボランティア検体及び202例のHBV陰性の入院患者検体を測定したところ、2検体が繰返し陽性を示し、対照品では陰性を示しました。

また、HBe抗原陽性の患者検体206例を測定したところ、206例(100%)が陽性でした。

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<sup>7</sup>。

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、ヒト血清またはヒト血漿 (EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) 中のHBe抗原の測定のみで使用ください。

・HBe抗原陽性の結果は他の肝炎ウイルスによる重感染の可能性を除外するものではありません。

・本品と他社の血清学的HBVマーカーを組み合わせての性能は確立されていません。独自の性能を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

※※・臍帯血、新生児検体、熱不活化検体、又は唾液、尿、羊水、胸膜液等の血清、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。

※・ビオチンのサプリメントを摂取もしくは高濃度ビオチン治療を受けている患者の測定結果はビオチンの影響を受けている可能性があるため、判定に注意ください。

・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>8,9</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

B型肝炎ウイルス (HBV) は世界中に蔓延している風土病であり、肝疾患を引き起こす主な原因となります。HBVは血液や体液との直接接触を介して感染します。一般的な感染経路は、輸血、針穿刺、開放創との直接接触、性的接触、出産時の母子感染を介して感染します<sup>10,11</sup>。

HBV感染の潜伏期間は1～6ヶ月 (平均6～8週) です。一般的な臨床症状は、倦怠感、発熱、胃腸炎及び黄疸です。HBV感染により、特有な黄疸性肝炎、無症候性の無黄疸性肝炎、劇症肝炎、慢性又は持続性肝炎を起こす可能性があります。成人では、HBV感染患者の90～95%は急性疾患から回復します。一方、HBV患者の約5～10%はキャリア (持続感染者) となります。HBVに感染した新生児においては、約90%が慢性B型肝炎を発症します。世界中で3億人以上がHBVウイルスのキャリアであると見積もられています。HBV感染、特に慢性HBV感染は、肝細胞癌の発症に明らかに関連しています<sup>10,12</sup>。

血清及び血漿中のHBe抗原の検出は、ウイルスの活動性と増殖の指標となります。他のHBVマーカーとともに、HBe抗原の消失及び抗HBe抗体の出現は急性期から慢性期又は回復期への病態の進行把握ならびに予後診断に有用であり、同様に抗ウイルス療法の経過観察にも有用な検査となります。HBe抗原の測定は、他のHBVマーカーからの結果と併せて、B型肝炎ウイルス感染患者の診断と経過観察を目的として用いられます<sup>10,13,14</sup>。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

0.05～1000.00 Index

測定範囲未満の結果については0.05 Index未満と報告ください。

結果が測定範囲を超える場合は、■用法・用量 (操作方法) の希釈方法を参照ください。

## 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

陰性コントロール検体の測定結果は陰性であり、陽性コントロール検体の測定結果は陽性です。

### (2)正確性試験

陰性コントロール検体の測定結果は1.00 Index未満であり、陽性コントロール検体の測定結果は1.00 Index以上です。

### (3)同時再現性試験

濃度既知のコントロール検体を各々3回以上同時に測定するとき、その測定結果は同一です。

## 3.最小検出感度

0.05 Index

## 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。

HBV陽性患者の検体、供血検体、入院患者検体を含む621例の検体を、本品と市販の自動測定用のHBe抗原測定試薬（対照品）を用いて2施設で測定しました。両測定間で判定不一致の検体は、さらに別のHBe抗原測定試薬を用いて追加試験しました。

### (1)陽性一致率

急性又は持続性のHBV感染患者の218検体を、本品と対照品を用いて測定しました。この陽性検体のうち206例が、使用目的が同じである対照品を用いて陽性と判定されました。本品による測定では、206例が陽性、陰性は0例で、再試験は不要でした。このときの本品の陽性一致率は100%（206/206）、95%信頼区間（CI）は98.23～100.00%でした。

本品	対照品		合計
	陽性	陰性	
陽性（ $\geq 1.0$ Index）	206	0	206
陰性（ $< 1.0$ Index）	0	12	12
合計	206	12	218

### (2)陰性一致率

無作為に抽出した供血検体（201例）とHBV陰性の入院患者検体（202例）を、本品と対照品を用いて測定しました。対照品との一致率は、供血検体及び入院患者検体ともに99.5%でした。この時の陰性一致率は99.5%（401/403）、95%CIは98.22～99.94%でした。判定が不一致な2検体は再試験後においても不一致でした。

	検体数		対象品陰性
	本品陰性	対照品陰性	
無作為に抽出した供血検体	201	200 (99.5%)	201 (100%)
入院患者検体	202	201 (99.5%)	202 (100%)
合計	403	401	403

施設で得られる測定結果は、本試験のデータと異なることがあります。

○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において陽性の100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100%（100/100）でした。

検体数	陰性	陽性	陽性一致率（%）
100	0	100	100%（100/100）

### (2)陰性一致率

ADVIA Centaurにおいて陰性の100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%（100/100）でした。

検体数	陰性	陽性	陰性一致率（%）
100	100	0	100%（100/100）

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

・セロコンバージョン感度を評価するため、ADVIA Centaur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。本品と対照品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 HBe抗原陽性までの日数		対照品と本品の比較 採血数の差* (回)
	対照品 (日数)	本品 (日数)	
	RP-009	11	11
RP-016	57	57	0

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

・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 HBe抗原陽性までの日数		ADVIA Centaurと Atellica IMの比較 採血数の差* (回)
	ADVIA Centaur (日数)	Atellica IM (日数)	
HBV6281	33	33	0
HBV6271	18	18	0
HBV6286	44	44	0
HBV9099	28	32	1
HBV6280	21	21	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、1.20 Index以下の検体において室内再現精度がSD 0.18以下に、1.20 Index以上の検体において室内再現精度がCV 15.0%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 (Index)	併行精度		室内再現精度	
		SD <sup>※1</sup> (Index)	CV <sup>※2</sup> (%)	SD (Index)	CV (%)
血清A	0.56	0.06	N/A <sup>※3</sup>	0.09	N/A
血清B	0.91	0.06	N/A	0.08	N/A
血清C	1.53	0.07	4.8	0.08	5.3
血清D	32.52	0.41	1.3	0.70	2.1
血清E	219.56	2.81	1.3	3.66	1.7
血清F	770.11	8.68	1.1	13.65	1.8
精度管理物質1	3.20	0.08	2.4	0.32	9.9
精度管理物質2	6.64	0.11	1.7	0.16	2.4

※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.分析感度

PEI（Paul Ehrlich Institute）のHBe抗原参照検体を希釈調製して、ADVIA Centaurにおいて本品2ロットを用いて測定し、分析感度を検討しました。直線回帰分析により、本品のカットオフ値（Index値=1.00）に相当するPEI参照検体の濃度を決定しました。カットオフ値のPEI Unit濃度は0.10 IU/mL未満でした。

## 8.標準物質のトレーサビリティ

本品は、市販のHBe抗原測定試薬との判定一致率に対して標準化されています。（■性能の判定一致率を参照ください。）なお、本品のカットオフ値は、急性感染及び感染発現後6ヶ月以内のB型肝炎感染、慢性B型肝炎を検出するように設定されています。本品のキャリブレーションの表示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。
- ・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。

- ・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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：2年
- (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 HBe抗原（アテリカ） 50テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬／補助試薬）1本 キャリブプレート（低濃度較正剤／高濃度較正剤）各1バイアル	10995600


〈別売〉

アテリカ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	
アテリカIM 洗浄液（キュベット）	11098501
1×3.0 L	
アテリカIM クリーナー（機器）	11098502
2×1.5 L	
アテリカIM プローブ洗浄液3	10995666
1×50.0 mL	
アテリカIM HBe抗原コントロール	10995601
陰性コントロール 2×10.0 mL	
陽性コントロール 2×10.0 mL	
アテリカIM 共通希釈液10（2PK）	10995640
2×5.0 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. *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.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
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 P280, P305+P351+P338, 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。
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る場合、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。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。	

## 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。
- ・キャリブプレートは立てて保存ください。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。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 共通希釈液10は立てて保存ください。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。
- ・アテリカIM プローブ洗浄液3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。
- ・キャリブプレート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 サンプルハンドラー キャリブプレート及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。
- ・キット中のキャリブプレートは試薬パックに対応しています。キャリブプレートは他ロットの試薬パックと組み合わせ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。

9. 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.
10. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997;43 (8, pt 2) :1500-1506.
11. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev*. 1999;12 (2) :351-366.
12. Juszczak J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000;18 (suppl 1) :S23-S25.
13. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3 (6) :24-36.
14. Koff RS. Hepatitis B today: clinical diagnostic overview. *Pediatr Infect Dis J*. 1993;12 (5) :428-432.
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.

#### ■ 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