

アテリカ用
B型肝炎ウイルス表面抗体キット

ケミルミ HBs抗体Ⅱ

■ 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 HBs抗体Ⅱ（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ヒトHBs抗原（adタイプ及びayタイプ）
固相化試薬	ビオチン化リコンビナントHBs抗原結合ストレプトアビジンコートラテックス磁性粒子（adタイプ及びayタイプ）（略名：リコンビナントHBs抗原結合ラテックス磁性粒子）
補助試薬	ラテックス非磁性粒子

HBs抗体Ⅱ 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	抗HBs抗体陽性ヒト処理血漿
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。リコンビナントHBs抗原（adタイプ及びayタイプ）は、固相化試薬中でラテックス磁性粒子と共有結合しています。標識試薬中のヒトHBs抗原（adタイプ及びayタイプ）は、アクリジニウムエステルで標識されています。補助試薬はラテックス非磁性粒子を含有します。検体は、標識試薬、固相化試薬及び補助試薬と同時にインキュベートされます。検体中の抗HBs抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識ヒトHBs抗原、及び固相化試薬中のリコンビナントHBs抗原結合ラテックス磁性粒子と反応して、免疫複合体を形成します。この免疫複合体をB/F分離及び洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、アクリジニウムエステルが過酸化水素及び水酸化ナトリウムと反応して化学発光します。この発光量を免疫発光測定装置により測定し、検体中の抗HBs抗体量に換算します。

■ 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）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。
- 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。
- 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。
- 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、検体はできる限り速やかに測定ください。
- 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100 µL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、常に栓をして立てた状態で2～8℃で7日間まで冷蔵保存できます。遠心分離後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。
- 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。検体の凍結融解を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、使用前に遠心分離ください。上清を清潔な容器に移してください。
- 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7日、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。検体は到着次第すぐに栓をして2～8℃に保存ください。輸送温度が25℃を超える場合は、検体を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⁵。
血清検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、15%以下でした。

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)	40 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)	1000 mg/dL
総蛋白 (高蛋白血症)	12 g/dL
総蛋白 (低蛋白血症)	3 g/dL [*]
免疫グロブリン G (高IgG血症)	6 g/dL
* ビオチン	3521 ng/mL

※ 3 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品への影響は15%以下でした。

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HBs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	陽性
A型肝炎感染 (HAV)	17	17	0
B型肝炎感染 (HBs抗原陽性)	12	12	0
C型肝炎感染 (HCV)	24	24	0
非ウイルス性肝疾患	8	8	0
関節リウマチ	8	8	0
自己免疫疾 (SLE及びANA)	15	15	0
インフルエンザ予防接種者	6	6	0
梅毒	9	9	0
サイトメガロウイルス (CMV)	13	13	0
単純ヘルペスウイルスI/II (HSV)	22	22	0
トキソプラズマ	12	12	0
ヒト免疫不全ウイルス (HIV)	9	9	0
風疹IgG	34	34	0
水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)	31	31	0
エプスタイン・バーウイルス (EBV)	54	54	0
検体数の合計	274	274	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してください。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 HBs抗体 II コントロール : 抗HBs抗体陰性ヒト処理血漿、抗HBs抗体陽性ヒト処理血漿
- アテリカIM 共通希釈液I1

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I1 (自動希釈用) 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: 55日

バック較正間隔: 42日

機器装填後の試薬安定性期間: 90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35~40 μ L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、90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I1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 HBs抗体 II 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。精度管理の情報の入力に関しては、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3.1~1000.0 mIU/mLです。測定範囲を10,000 mIU/mL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。

• 測定結果が1000.0 mIU/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。

• 自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液I1 (自動希釈用) 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 1000.0 mIU/mLと設定ください。

検体	希釈係数	検体量 (μ L)
血清及び血漿	2	100
血清及び血漿	5	40
血清及び血漿	10	20

手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- 測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
- 手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液I1を使用ください。

- ・用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上的オンラインヘルプを参照ください。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予め希釈係数を設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

9.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HBs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。測定結果は校正剤より得られたカットオフ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

機器画面上的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HBs抗体の測定結果は、mIU/mL及び「陽性」、「陰性」として表示されます。

検体の測定値 (mIU/mL)	検体の測定結果
< 8.0	陰性
≥ 8.0, < 12.0	判定保留
≥ 12.0	陽性

- ・陰性：測定値が8.0 mIU/mL未満の検体は、抗HBs抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が12.0 mIU/mL以上の検体は抗HBs抗体陽性と判定します。
- ・判定保留 (要再測定)：測定値が8.0 mIU/mL以上12.0 mIU/mL未満の検体は、再測定を示すフラグが表示されます。これらの検体は、2重測定にて再測定ください。
- ・10.0 mIU/mL未満の結果が2回以上になる場合、抗HBs抗体陰性と判定ください。
- ・10.0 mIU/mL以上の結果が2回以上になる場合、抗HBs抗体陽性と判定ください。
- ・CLSIガイドライン及びほとんどの血清陽性患者を検出できるカットオフ値と免疫状態の指標についての抗HBs血清のWHO国際基準に従い、抗HBs抗体量10.0 mIU/mL以上の検体は、「陽性」と判定します。
- ・本品のカットオフ値は臨床試験成績から得られたものであり、WHO国際標準品 (1st International Reference Preparation (1977)) に整合します。
- ・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報告しないでください。
- ・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525例の陰性検体を測定したところ、522例が陰性 (<10.00 mIU/mL) を示し、陰性一致率は99.4%でした。対照品により陽性と判定 (≥10.0 mIU/mL) された215例の検体を本品を用いて測定したところ、陽性一致率は100%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。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

- ・抗HBs抗体を高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります (高濃度フック現象)。本測定において患者検体中の抗HBs抗体値が200,000 mIU/mL程度の高値では、抗HBs抗体は1000.0 mIU/mLを超えた値として算出されます。
- ・乳児期もしくは小児期における予防接種前又は予防接種後のHBV感染に対する感染性を判定するものではありません。
- ・本品は予防接種が誘発した免疫反応とHBV感染によって誘発された免疫反応を識別できません。予防接種又はHBV感染によるものかを判断するためにHbc抗体を測定する場合があります。
- ・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。

※※

■ 臨床的意義

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ヒト血清及び血漿中のHBs抗原に対する抗体量を測定するために使用されます。B型肝炎ウイルス (HBV) は、世界中で蔓延している風土病で、肝疾患の主な原因となります。

HBVは、血液及び体液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、創傷部への直接接触、性交、出産時の母子感染です^{6,7}。HBVの潜伏期間は平均90日ですが、30日から180日の幅があります。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、特異な黄疸性肝炎、無症候性の無黄疸性肝炎、劇症肝炎、又は慢性もしくは遷延性肝炎を引き起こす可能性があります。

成人のHBV感染者のうち90~95%は、急性疾患から完全に回復します。一方、HBV感染者のうち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、およそ90%が慢性B型肝炎を引き起こします。全世界で3億人以上がウイルスのキャリアであると推測されています。HBV感染、特に慢性感染は、肝細胞癌の発生に明確に関係しています^{6,8}。

B型肝炎表面抗原に対する抗体 (抗HBs抗体) は、HBV感染患者のHBVへの免疫保有状況又は病状の診断に使用されます。血中HBs抗原の減少を伴う抗HBs抗体の上昇は、回復期を示します。さらに抗HBs抗体量は、予防接種の必要性の判断、又はそれに続く予防接種において抗体量が十分に増えたかを決定するために測定されます^{9,10}。

測定結果は主に、予防接種の実施前又は実施後、又は予防接種歴が不明な場合のHBVに対する抗体価の評価の補助に使用されます。測定結果は、HBV感染に関連する他のHBV血液検査用試薬と共に用いられます。陽性結果 (reactive) は、感染徴候を示す病因が不明な患者の鑑別診断に使用されます。

■ 性能

1.測定範囲

3.1~1000.0 mIU/mL

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。

測定値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

高濃度校正剤の発光量 (High) から低濃度校正剤の発光量 (Low) を引いた値を (Low) で除した値 (High-Low) /Lowは0.292~58.1の範囲内です。

(2)正確性試験

測定下限値未満の濃度既知管理検体を測定するとき、測定値は測定下限未満であり、測定範囲内の濃度既知管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±30%内です。

(3)同時再現性試験

濃度の異なる2種の濃度既知管理検体について、同一検体を3回以上同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は15%以下です。

3.相関性

ADVIA Centaurと他法の相関性は以下のとおりでした。

(1)相関試験1 (CLIA法)

ADVIA Centaur による本品の測定値 (以下ADVIA Centaur aHBs2) とCLIA法の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur aHBs2=0.94 (CLIA法) +26.9

相関係数 (r)=0.93 n=93

(2) 相関試験2 (EIA法)

ADVIA Centaur aHBs2とEIA法の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur aHBs2=0.90 (EIA法) +63.1

相関係数 (r)=0.81 n=88

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。本品と市販の抗HBs抗体検査試薬の性能を740例の検体を用いて1施設で比較し、陽性一致率と陰性一致率を検討しました。予防接種者105例、自然感染者105例、供血者と入院患者を合わせた530例の検体を試験しました。測定結果が不一致の検体は2重測定で再試験を実施し、さらに不一致となった検体は他の対照品を用いて確認試験をしました。

(1) 初回測定における陽性一致率と陰性一致率

対照品による初回測定で陽性と判定された216例のうち、本品では215例が陽性、1例が陰性と判定され、判定保留はありませんでした。本品の陽性一致率は99.5% (215/216)、95%信頼区間 (CI) は97.45~99.99%でした。

対照品による初回測定で陰性と判定された519例のうち、本品では1例が陽性、513例が陰性、5例が判定保留でした。本品の陰性一致率は99.8% (513/514)、95%CIは98.92~100%でした。

対照品による初回測定で判定保留となった5例のうち、本品では3例が陰性、2例が判定保留で、陽性はありませんでした。

要再試験率は0.95% (7/740) でした。

本品	対照品			合計
	陽性 ≥12.5 (mIU/mL)	判定保留 7.5~12.4 (mIU/mL)	陰性 <7.5 (mIU/mL)	
陽性 (≥12 mIU/mL)	215	0	1	216
判定保留 (8~11.9 mIU/mL)	0	2	5	7
陰性 (<8 mIU/mL)	1	3	513	517
合計	216	5	519	740

(2) 確認試験後の陽性一致率と陰性一致率

測定結果が不一致となった検体は、さらに他の市販の測定試薬を用いて測定し、確認試験 (3測定中2測定での一致) により測定結果を判定しました。測定結果が判定保留 (8~11.9 mIU/mL) となった検体は再試験し、「結果の判定法」に従い判定しました。

陽性一致率は100% (215/215)、95%CIは98.30~100%、陰性一致率は99.4% (522/525)、95%CIは98.34~99.88%でした。

本品	確認試験後の結果		合計
	陽性 (≥10 mIU/mL)	陰性 (<10 mIU/mL)	
陽性 (≥10.0 mIU/mL)	215	3	218
陰性 (<10.0 mIU/mL)	0	522	522
合計	215	525	740

○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105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% (105/105)、95%CIは96.5~100%でした。

検体数	陰性	陽性	陽性一致率 (%)
105	0	105	100% (105/105)

(2) 陰性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陰性の118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% (118/118)、95%CIは96.8~100%でした。

検体数	陰性	陽性	陰性一致率 (%)
118	118	0	100% (118/118)

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

本品の自然感染における免疫反応を評価するため、ADVIA Centaurにおいて市販のセロコンバージョンパネル10パネルを測定しました。本品と対照品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	タイプ	初期結果が陽性 (≥10 mIU/mL) となるまでの採血数 (回)	
		本品	対照品
6281	感染	11	11
6509	感染	7	7
A	HBV予防接種	3	3
B	HBV予防接種	3	3
C	HBV予防接種	3	3
D	HBV予防接種	3	3
E	HBV予防接種	3	3
F	HBV予防接種	3	3
G	HBV予防接種	2	2
PHM935B	感染	31	31

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¹¹。

本品は、抗HBs抗体濃度が5.0 mIU/mL未満の検体については、室内再現精度がSD 0.6 mIU/mL以下、5.0~7.0 mIU/mLの検体についてはCV 12.0%以下、10.0~1000.0 mIU/mLの検体についてはCV 8.0%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 ^{*1} (mIU/mL)	CV ^{*2} (%)	SD (mIU/mL)	CV (%)
血清A	4.6	0.29	N/A ^{*3}	0.38	N/A
血清B	10.3	0.52	5.1	0.55	5.3
血清C	17.7	0.48	2.7	0.79	4.5
血清D	131.1	2.25	1.7	3.96	3.0
血清E	271.9	4.71	1.7	10.01	3.7
血清F	534.1	9.43	1.8	20.50	3.8
血清G	797.3	18.53	2.3	29.50	3.7
精度管理物質1	0.3	0.26	N/A	0.28	N/A
精度管理物質2	123.0	3.0	2.5	4.39	3.6

※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. LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹²。本品は、ブランク上限 (LoB) が1.7 mIU/mL以下、検出限界 (LoD) が3.1 mIU/mL以下、定量限界 (LoQ) が9.0 mIU/mL以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

LoBは、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。本品のLoBは1.6 mIU/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能な抗HBs抗体の最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは2.9 mIU/mL、LoBは1.6 mIU/mLと算出されました。

LoQは、総許容誤差30%以下で正確に定量できる検体中の抗HBs抗体の最低量に相当します。4患者検体について、試薬2ロットを用いて1日2回3日間測定し、総誤差 (バイアス+2SD) を用いて本品のLoQを算出した結果は3.5 mIU/mLでした。

8. 標準物質のトレーサビリティ


本品は、WHO 1st International Reference Preparation (1977) 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。

- ・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、HIV1/2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いください^{1,4,13}。
低濃度較正剤及び高濃度較正剤は、FDAで承認された方法で測定し、HBs抗原、HCV抗体、HIV1/2抗体に陰性であることを確認しています。さらに製品の製造過程で使用されたヒト由来のHBs抗原はFDAで承認された方法で測定し、HCV抗体及びHIV1/2抗体が陰性であると確認しています。試薬はBPL-UV法で不活性化され、HBs抗原は精製されていますが、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。
- * 下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。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。	

キャリブレーションは、2-メチル-2H-イソシアゾール-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。
- ・キャリブレーション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。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。
- ・アメリカIM 共通希釈液11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。
- ・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。

■ 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
ケルミ HBs抗体Ⅱ（アメリカ） 200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 キャリブレーション（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1バイアル	10995453

〈別売〉

アメリカ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
アメリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アメリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アメリカIM HBs抗体Ⅱコントロール（aHBs2 QC） 陰性コントロール 2×10.0 mL 陽性コントロール 2×10.0 mL	10995454
アメリカIM 共通希釈液11（自動希釈用）（2PK） 2×5.0 mL	10995642
アメリカIM 共通希釈液11 1×10.0 mL	10995641

■ 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. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Chem*. 1997;43 (8, pt 2) : 1500-1506.
7. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. *Clin Microbiol Rev*. 1999;12 (2) :351-366.
8. Juszczyc J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. *Vaccine*. 2000;18 (suppl 1) :S23-S25.

9. Vivek R. Treatment of hepatitis B. *Clin Cornerstone*. 2001;3 (6) :24-36.
10. Centers for Disease Control. Protection against viral hepatitis recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. *MMWR*. 1990;39 (RR-2) :1-26.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. 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.

■ 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