

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

ケミルミ IM HBc 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で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 IM HBc 抗体 II

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識HBcリコンビナント抗原（略名：アクリジニウムエステル標識HBc抗原）、アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgG Fab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ヒトIgG抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
固相化試薬	12.5 mL	ビオチン化HBcリコンビナント抗原ストレプトアビジン結合磁性粒子（略名：HBc抗原結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
緩衝試薬	10.0 mL	アジ化ナトリウム（<0.1%）

補助試薬パック

構成試薬	内容量	成分
補助試薬	10.0 mL	アジ化ナトリウム（<0.1%）

ケミルミ IM HBc 抗体 II 校正剤

構成試薬	内容量	成分
低濃度校正剤	2.0 mL	HBc抗体陽性処理済みヒト血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）
高濃度校正剤	2.0 mL	

本キットにはHBc抗体IIマスターカーブカードとHBc抗体II校正剤表示値カードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

*■ 使用目的

血清又は血漿中の抗HBc抗体の検出（B型肝炎ウイルス感染の診断補助）

■ 測定原理

本品の反応形式は、2ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。固相化試薬中のHBc抗原結合磁性粒子は、検体中の抗HBc抗体を捕獲します。

標識試薬はアクリジニウムエステル標識HBc抗原及びアクリジニウムエステル標識抗ヒトIgG抗体を含有し、検体中の抗HBc抗体を検出します。検体に補助試薬、緩衝試薬及び固相化試薬が加えられ、B/F分離*後、標識試薬が加えられます。抗HBc抗体（IgMとIgG）が検体中に存在する場合、抗原-抗体複合体が形成されます。複合体を含む反応液をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中の抗HBc抗体濃度（Index）に換算します。

測定値が1.00 Index未満の検体は抗HBc抗体陰性、1.00 Index以上の検体は抗HBc抗体陽性と判定します。

*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。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

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検体又は血漿（EDTA）検体を使用ください。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・ 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。
- ・ 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
- ・ 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。
- ・ 血餅形成後に遠心分離ください²。
- ・ 検体は常に栓をして保存ください。
- ・ 明らかに微生物汚染のある検体は使用しないでください。
- ・ 採血後、検体は速やかに測定ください。すぐに測定しない場合は、2~8℃で保存ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- ・ 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は遠心分離で除去ください。
- ・ 検体には気泡がないこと。

(2) 検体の保存

- ・ 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。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、保存された検体が含まれます。
- ・ 血球を分離した検体は、室内温度で3日間、2~8℃で7日間安定です。長期保存の場合は、-20℃以下で12ヶ月間安定です。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。
- ・ 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。
- ・ 融解した検体は、よく混和してから使用前に遠心分離してください。融解後の混濁した検体は、測定前に遠心分離をして透明な状態にしてください。10検体において凍結融解を5回繰り返しても、臨床的有意差は認められませんでした。

(3) 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。

- ・検体は到着次第すぐに栓をして2~8℃に保存ください。
- ・輸送に7日以上かかる場合は、検体を凍結して輸送ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は下記濃度の内因性物質による影響が10%以下となるように設計されています。本試験は、CLSI EP7-A2⁴に従って評価しました。

血清検体	妨害物質濃度	
溶血	500 mg/dL	ヘモグロビン
高IgG血症	60 mg/mL	IgG
高タンパク血症	12.0 g/dL	タンパク質
低タンパク血症	3.5 g/dL	タンパク質
黄疸	60 mg/dL	抱合型ビリルビン
黄疸	40 mg/dL	非抱合型ビリルビン
脂肪血	1000 mg/dL	Intralipids

検体	妨害物質濃度	
ビオチン	3500 ng/mL	ビオチン
コレステロール	500 mg/dL	コレステロール

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

本品の交差反応を検討するために、他ウイルス抗体保持者及び疾患患者の検体を測定しました。各検体の抗HbC抗体は対照品を用いて確認しました。ADVIA Centaurによる測定結果を以下に示します。

臨床分類	抗HbC抗体の陽性数		
	検体数	本品	対照法
抗核抗体 (ANA)	32	2	2
サイトメガロウイルス (CMV) IgG	15	0	0
サイトメガロウイルス (CMV) IgM	15	0	0
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgG	15	0	0
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgM	15	0	0
インフルエンザワクチン接種者	15	0	0
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	15	2	2
A型肝炎感染 (HAV)	15	6	7
C型肝炎感染 (HCV)	15	7	7
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgG	15	0	0
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgM	14	0	0
ヒト免疫不全ウイルス (HIV 1/2)	15	6	6
経産婦	25	1	1
非ウイルス性肝疾患	15	1	0
関節リウマチ	15	2	1
麻疹IgG	15	0	0
梅毒IgG	15	3	3
全身性エリテマトーデス (SLE)	20	1	1
トキソプラズマIgG	21	0	0
トキソプラズマIgM	11	0	0
水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) IgG	15	1	1

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)

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬はすべて液状のためそのまま使用ください。

- (1) 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。
- (2) 試薬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。

注意：

- ・機器に装填後、42日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミIM HbC抗体IIコントロール：ヒト血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有

- ・APWプローブ洗浄液1：0.4 N 水酸化ナトリウム含有
- ・プローブ洗浄液3：水酸化ナトリウム (<0.5%) 含有

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。
- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：42日
較正間隔：21日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- ・較正後、21日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

較正の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。各検査室の精度管理規定によっては、より頻繁な較正が必要となる場合があります。

5. マスターカーブの較正

- ・新しいロットの試薬 (標識試薬、固相化試薬、緩衝試薬) を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 較正

本品の較正には各キット中のケミルミIM HbC抗体II較正剤を使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：各キット中の高濃度較正剤及び低濃度較正剤は基本試薬パック中の固相化試薬及び標識試薬に対応しています。較正剤のロットと異なるロットの基本試薬パックを組み合わせて使用しないでください。

較正剤の各ロットには機器への較正值の入力を容易にするために、較正剤表示値カードが付属しています。バーコードスキャナもしくはキーボードを使用して値を入力ください。較正值の入力についての詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

(1) 較正剤の調製

試薬はすべて液状のためそのまま使用ください。

(2) 較正の実施

注意：本手順では、較正剤をそれぞれ2回測定するのに十分な較正剤が必要となります。較正剤を何回測定するかにより、必要となる較正剤の量は異なります。

以下の手順に従い較正を実施ください。

- 1) 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。「マスターカーブの較正」を参照ください。
 - 2) ケミルミIM HbC抗体II較正剤の表示値カードの値を入力ください。
 - 3) 測定に必要な試薬を機器に装填ください。
 - 4) ワークリストで較正を指示ください。
 - 5) 較正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度較正剤用、もう1つは高濃度較正剤用です。バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付ください。
- 注意：**較正剤バーコードラベルはロットごとに異なります。較正剤に付属のバーコードラベルを使用ください。較正剤バーコードラベルは他のロットの較正剤に使用しないでください。
- 6) 低濃度較正剤、高濃度較正剤を穏やかに混和し、適切な検体カップに少なくとも4~5滴分注ください。気泡が立たないようにします。
- 注意：**較正剤バイアルの1滴は約50 µLです。
- 7) 較正剤の入った検体カップをラックに装填ください。低濃度較正剤は高濃度較正剤よりも前の位置にしてください。
 - 8) ラックを検体挿入ラインに装填ください。

・ ADVIA Centaur XP/IXPT

9) 必要に応じて、スタートボタンを押してください。

・ ADVIA Centaur CP

9) すべての測定試薬が装填されていることを確認ください。

10) メインメニューで Reagent compartment screen を開いてください。

11) 校正剤の測定を選択ください。

12) 校正を選択ください。

注意：検体カップ内の校正剤残量が少なくなったら注ぎ足さず、必要に応じて新たに調製ください。8時間を経過した検体カップ内の校正剤は廃棄ください。校正剤が揮発し、性能に影響を及ぼす可能性があるため、校正後に校正剤を元の容器に戻さないでください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は50 µLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量 (dead volume)、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理に関する詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

本測定の精度管理には、ケミルミ IM HbC 抗体 II コントロールを使用ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。

適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

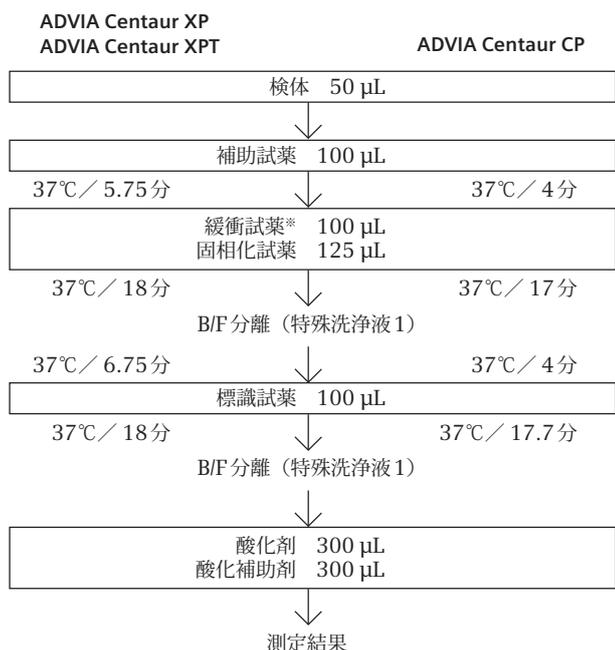
- ・ 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・ 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・ 機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・ 新しいコントロールで再測定ください。
- ・ 再度校正を実施のうえ、新しいコントロールで再測定ください。
- ・ 必要な場合は、当社に連絡ください。

各検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※ 緩衝試薬は乳白色をしています。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

本品の測定結果は、Index値及び「陰性」もしくは「陽性」が表示されます。

- ・ 測定値が1.00 Index値未満の検体は抗HbC抗体陰性と判定します。
- ・ 測定値が1.00 Index値以上の検体は抗HbC抗体陽性と判定します。
- ・ 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、再測定を行ってください。

本品のカットオフ値は臨床試験成績の判定一致性に基づき立証されています。

2. 参考基準範囲

本品を用いて5032例の供血者検体を測定したところ、32検体 (0.64%) が抗HbC抗体陽性 (≥1.00 Index値) でした。他の検査薬と同様に、測定結果の判定法は各施設において設定ください⁵。

3. 判定上の注意

- * 本品はヒト血清又はヒト血漿 (EDTA) 中の抗HbC抗体を検出する試薬です。抗HbC抗体の検出により、潜在的感染群やB型肝炎ウイルス保持者の全検体が確実に確認されるとは限りません。また、偽陽性を生じる可能性もあります。
- ・ 性能が確立されていないため、本品と他の血清HBVマーカー測定試薬を併用しないでください。
- ・ 乳児期もしくは小児期、青年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。
- ・ 免疫不全患者や免疫抑制患者においては本品の性能は確立されていません。
- ・ 検体には、免疫測定法に反応して偽高値又は偽低値を示す異好抗体が含まれることがあります。本品は、異好抗体の影響が最小限となるように設計されています^{6,7}。本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。

■ 性能

1. 検出感度

カットオフ値 1.00 Index

2. 最小検出感度

0.07 Index

3. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

濃度既知の陽性管理検体で試験するとき、陽性反応 (≥1.00 Index) を示します。

(2) 正確性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体で試験するとき、陰性管理検体は陰性反応 (<1.00 Index)、陽性管理検体は陽性反応 (≥1.00 Index) を示します。

(3) 同時再現性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体で3回繰り返し試験するとき、陰性管理検体は陰性反応 (<1.00 Index) を示し、陽性管理検体は陽性反応 (≥1.00 Index) を示します。

4. 相関性試験

(1) 対照品1 (化学発光免疫測定法)

本品と対照品1を用いて、合計2861血清検体について相関性試験を実施した結果、判定一致率は99.1%でした。

		対照品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	370	8	378
	陰性	17	2466	2483
	合計	387	2474	2861

陽性一致率: 95.6% (370/387)

陰性一致率: 99.7% (2466/2474)

全体一致率: 99.1% (2836/2861)

(2) 対照品2 (酵素免疫測定法)

本品と対照品2を用いて、合計154血清検体について相関性試験を実施した結果、判定一致率は99.3%でした。

		対照品2		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	86	0	86
	陰性	1	67	68
	合計	87	67	154

陽性一致率：98.9% (86/87)

陰性一致率：100% (67/67)

全体一致率：99.3% (153/154)

5. 臨床的感度及び特異度

本品の性能を2施設で合計5673検体により、ADVIA Centaur XPを用いて評価しました。本品の測定結果と対照品として自動測定用の他製品の測定結果を比較しました。測定に用いた検体にはHBV陽性検体、健常供血者検体、入院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HBc抗体測定試薬を用いた追加試験により評価しました。

(1) 臨床的感度

抗HBc抗体以外のB型肝炎マーカーもしくはHBV PCRにて陽性と判定された441例の検体を本品及び市販の対照品を用いて測定しました。臨床的感度は100% (441/441)、95%信頼区間は99.14~100%でした。

本品の測定結果	対照品の測定結果		
	陽性	陰性	合計
陽性	441	0	441
陰性	0	0	0
合計	441	0	441

(2) 臨床的特異度

無作為に抽出された供血者検体 (5032例) と入院患者検体 (200例) を本品と自動測定用の対照品で測定した結果は以下のとおりです。臨床的特異度は99.73% (5184/5198)、95%信頼区間は99.55~99.84%でした。

	検体数	陰性	陽性	再試験陽性	臨床的特異度(%)
供血者	5032	5000(99.36%)	32(0.64%)	18	99.72
入院患者	200	184(92.00%)	16(8.00%)	16	100
合計	5232	5184(99.08%)	48(0.92%)	34	99.73

6. 測定機器の相関性

ADVIA Centaur XP及びADVIA Centaur CPを用いて、測定機器の相関性を確認しました。測定に用いた検体にはHBV陽性検体及び健常供血者検体が含まれます。

(1) 陽性一致率

抗HBc抗体以外のB型肝炎マーカー又はHBV PCRにて陽性と判定された228例の検体をADVIA Centaur XP及びADVIA Centaur CPを用いて測定しました。

すべての検体がADVIA Centaur XP及びADVIA Centaur CPにて陽性と判定されました。陽性一致率は100%、95%信頼区間は98.4~100%でした。

ADVIA Centaur CP	ADVIA Centaur XP	
	陽性	陰性
陽性	228 (100%)	0 (0.00%)
陰性	0 (0.00%)	0 (0.00%)
合計	228 (100%)	0 (0.00%)

(2) 陰性一致率

1091例の健常供血者検体について、ADVIA Centaur XP及びADVIA Centaur CPを用いて測定しました。結果は以下のとおりです。

検体数	陽性	陰性	陰性一致率	95%信頼区間
1091	2(0.18%)	1089(99.82%)	99.82%	99.3~100%

*7. 検体種の同等性

アメリカIMを用いて血清及び血漿各167検体について相関性試験を実施した結果、陽性一致率は100%、陰性一致率は100%でした。

検体		血漿		合計
		陽性	陰性	
血清	陽性	94	0	94
	陰性	0	73	73
	合計	94	73	167

検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、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。

8. セロコンバージョンパネル

本品の検出感度を判定するため、市販のHBVセロコンバージョンパネルを用いてADVIA Centaur XPで測定した結果は以下のとおりです。

パネル ID	採血初日から 抗HBc抗体陽性までの日数		本品と対照品の比較 採血数の差*(回)
	本品(日数)	対照品(日数)	
6278	41	41	0
6281	41	41	0
9072	159	159	0
9093	42	49	+1
PHM934	84	84	0
PHM941	99	99	0
SCP-HBV-001	29	36	+2

*採血数の差は、例えば+1とは本品にて陽性を示した時点と比較し、対照品が陽性と判定するのに1採血余分に要したことを示します。

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、他の抗HBc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標準化しています。本品の較正剤及びコントロールの値はこの標準化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等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 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警告
本品にはヒト由来成分が含まれます。供血者の血液又は血液成分はFDAが認可した方法で測定し、HIV-1/2抗体、B型肝炎表面抗原 (HBsAg) 及びC型肝炎ウイルス (HCV) 抗体に陰性である (再試験陽性ではない) ことが確認されています。しかしながら、いかなる検査方法もHIV又はB型、C型肝炎ウイルス、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品はGood Laboratory Practice (GLP) 及び一般的な感染予防措置に従って取扱いください^{3, 8, 9}。
陽性コントロール及び較正剤は、HBsAg陽性の可能性がある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扱いください。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

・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 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+338, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。
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。次に、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。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。	

	ケミルミIM HbC抗体II較正剤は、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン (3:1) を含有しています。
	H317 P280, P272, P302, P352, P333+P313, P363, P501
	警告： アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。
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。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合：多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合：医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。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。	

	APWプローブ洗浄液1は水酸化ナトリウムを含有しています。
	H319, H315, H290 P280, P264, P305+P351+338
	警告： 眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。金属腐食のおそれがあります。
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。取扱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。次に、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。	

2. 使用上の注意

- ・試薬はすべての熱源及び光源を避け、立てた状態で2～8℃にて保存ください。機器に装填した試薬は遮光されます。2～8℃にて保存した場合、製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・較正剤は2～8℃にて保存ください。2～8℃にて保存した場合、製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・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、標識試薬及び緩衝試薬）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。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・異なるロットの試薬を組み合わせて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。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、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・調製後の安定性と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	貯法	安定性
ケミルミIM HbC抗体II較正剤	2～8℃	開封後60日間 装填後8時間
特殊洗浄液1	2～25℃	装填後1ヶ月間
APWプローブ洗浄液1	2～8℃	装填し使用開始後14日間
プローブ洗浄液3	2～8℃	装填後100日間 (CPは60日間)
ケミルミIM HbC抗体IIコントロール	2～8℃	開封後60日間 装填後8時間

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、緩衝試薬、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

- (1) 標識試薬、固相化試薬、緩衝試薬、補助試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：24ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミIM HbC抗体II 100テスト用 品目コード：10376698
 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/緩衝試薬） 1本
 補助試薬パック（補助試薬） 1本
 較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤） 各1バイアル

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本 品目コード：03852677
 (ADVIA Centaur XP/XPT用) (112219)
 1000テスト用、各300 mL/本 品目コード：00497043
 (ADVIA Centaur CP用)

特殊洗浄液1

2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：03773025
 2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：01137199
 (112351)

APWプローブ洗浄液1

2×25 mL 品目コード：03395373

プローブ洗浄液3

1×50.0 mL 品目コード：03333963

ケミルミIM HbC抗体IIコントロール (HbCt2 QC) 品目コード：10376699

陰性コントロール 2×7.0 mL
 陽性コントロール 2×7.0 mL

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
3. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
5. 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.
6. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
7. 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.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

■ 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