

アテリカ用  
B型肝炎ウイルススコア抗体キット

## 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 (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	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	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	アジ化ナトリウム(<0.1%)

## アテリカIM HbC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	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	

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、固相化試薬及び緩衝試薬が加えられ、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-抗体の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。

## ■ 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検体又は血漿(EDTA)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の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>。
- 血清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>。
- 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。
- 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50µL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

- 遠心分離後の検体は、2~8℃で7日間冷蔵保存できます。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。
- 融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。融解した検体が濁っている場合は、測定前に遠心分離で沈殿物を分離除去する必要があります。
- 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、保存された検体が含まれます。
- 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規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- 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

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ADVIA Centaurを用いてCLSI EP07-A2に従って実施しました。

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
Intralipids(乳び)	1000 mg/dL
蛋白(高蛋白血症)	12.0 g/dL
蛋白(低蛋白血症)	3.5 g/dL*
免疫グロブリン G(高IgG血症)	60 mg/mL
ビオチン(ビオチン投与)	3500 ng/mL
コレステロール	500 mg/dL

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

## ■ 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 HBc抗体II コントロール : ヒト血漿、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校正を開始する前に、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. 校正

本品の校正には、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

#### \* (1) 校正間隔

- 以下の場合において、校正を実施ください。
- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
  - 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
  - 校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
  - 精度管理の結果、校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、校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。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面上の項目設定を参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校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。  
室温に戻し、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) 校正の手順

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。  
校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。  
校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

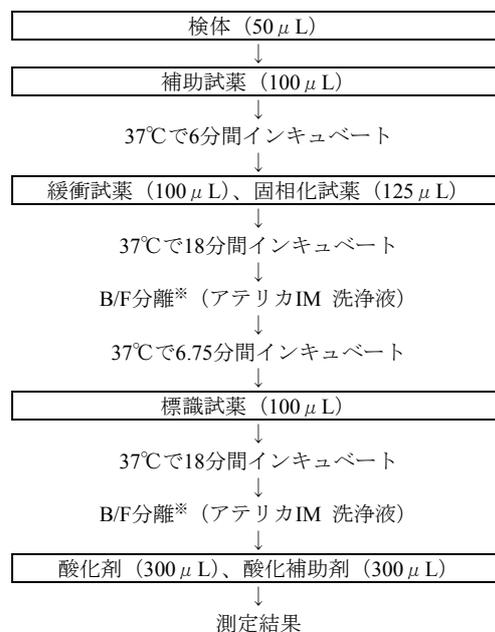
- \* 機器装填後の試薬安定性に関する情報については、機器画面上の試薬の概要を参照ください。
- 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

### 7. 精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM HBc抗体II コントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を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。精度管理の情報への入力に関しては、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。  
校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HBc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。抗HbC抗体の測定結果は、Index値及び「陽性」、「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
< 1.0	陰性
≥ 1.0	陽性

- ・陰性：測定値が1.0 Index未満の検体は抗HbC抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が1.0 Index以上の検体は抗HbC抗体陽性と判定します。
- ・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。
- ・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 XP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。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。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)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<sup>6)</sup>。診断には、さらなる情報を要することがあります。

## ■ 性能

### 1. 最小検出感度

0.07 Index

### 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

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。

### 3. 検出感度

カットオフ値 1.00 Index

### 4. 相関性試験

本品と他法により相関試験を実施し、以下の結果が得られました。ADVIA Centaurを用いて実施しました。

#### (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. 判定一致率

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。本品の測定結果と市販の自動測定用の対照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) 陽性一致率

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。陽性一致率は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) 陰性一致率

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。陰性一致率は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 陰性一致率 (%)
		陰性	陽性	再試験陽性	陰性一致率	
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

Atellica IM及びADVIA Centaur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

ADVIA Centaurで陽性と判定された224例の患者検体をAtellica IMを用いて測定しました。

すべての検体がADVIA Centaur及びAtellica IMで陽性と判定されました。陽性一致率は100%、95%信頼区間は98.31~100%でした。

Atellica IM	ADVIA Centaur	
	陽性	陰性
陽性	224 (100%)	0 (0.0%)
陰性	0 (0.0%)	0 (0.0%)
合計	224 (100%)	0 (0.0%)

#### (2) 陰性一致率

1212例の健常供血者検体について、Atellica IM及びADVIA Centaur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
1212	2 (0.17%)	1210 (99.83%)	99.83%	99.40~99.95%

### \*7. 検体種の同源性

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	94
	陰性	0	73
	合計	94	73

検体種の同源性は、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、市販のHBs抗原検査試薬との判定一致率に基づき標準化されています。(■性能の判定一致率を参照ください。) 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<sup>1,4,8</sup>。陽性コントロール、低濃度キャリブレーション及び高濃度キャリブレーションは、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。高濃度校正剤はHBs抗原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が<sup>9</sup>、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。目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してください。目の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けてください。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。

	アテリカIM Hbc抗体IIキャリブレーションは、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-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, H412 P280, P273, P302 + P352, P333 + P313, P362 + P364, 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。長期継続的影響により水生生物に有害です。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用してください。環境への放出を避けてください。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選択してください。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。
- すべての試薬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。開封した場合は、2~8℃で60日間、室内温度で8時間保存できます。
- 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。
- 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、標準試薬及び緩衝試薬)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。
- 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、緩衝試薬、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：24ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

## ■ 包装単位

品名	シエメンスコード
ケミルミIM HBc抗体Ⅱ（アテリカ） 100テスト用	11200739
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	
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	

〈別売〉

アテリカIM 酸化剤 11417929  
2×1.5 L

アテリカIM 酸化補助剤 11417930  
2×1.5 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 HBc抗体Ⅱコントロール（HBcT2 QC） 11200740  
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. *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 EP07-A2.
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')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
8. 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.
9. 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.

## ■ 問い合わせ先

シエメンヘルスケア・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

シエメンヘルスケア・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