

B型肝炎ウイルスe抗体キット

ケミルミ HBe 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 HBe 抗体Ⅱ

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	3.8 mL	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）
固相化試薬	7.5 mL	抗HBeマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗HBe抗体結合磁性粒子抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
補助試薬	3.8 mL	リコンビナントHBe抗原

ケミルミ HBe 抗体Ⅱ 較正剤

構成試薬	内容量	成分
低濃度較正剤	2.0 mL	抗HBe抗体陽性/陰性ヒト処理血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）
高濃度較正剤	2.0 mL	

本キットにはHBe抗体ⅡマスターカーブカードとHBe抗体Ⅱ較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、300 mLがあります。

*■ 使用目的

血清又は血漿中のHBe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、1ステップ競合法による化学発光免疫測定法です。検体を補助試薬とインキュベートし、検体中の抗HBe抗体と補助試薬のリコンビナントHBe抗原が結合します。次に、固相化試薬と標識試薬を添加し、まだ検体に結合していないリコンビナントHBe抗原と競合的に結合させます。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のアルカリ条件下で反応して化学発光します。

■ 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。以下の記載以外の取扱い、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。

- 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ってください¹。
- 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²。
- 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³。
- 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⁴。
- 採血管は常に栓をして保存ください⁴。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。

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。

注意：検体採取器具製造元の推奨手順に従ってください⁴。

(2) 検体の保存

- 遠心分離後の検体は、室内温度で24時間、2～8℃で7日間冷蔵保存できます。
- 遠心分離後、採血管中の検体は2～8℃で7日間冷蔵保存できます。採血管中には血餅上の血清、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。
- 遠心分離後の赤血球を除去した検体は、-20℃以下で12ヶ月凍結保存できます。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。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。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

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。結果は以下のとおりです。

血清検体	妨害物質濃度	
黄疸	40 mg/dL	抱合型ビリルビン
黄疸	40 mg/dL	非抱合型ビリルビン
ビオチン	3500 ng/mL	ビオチン
コレステロール	400 mg/dL	コレステロール
溶血	1000 mg/dL	ヘモグロビン
トリオレイン酸グリセリル	3000 mg/dL	乳び
Intralipid	3000 mg/dL	乳び
高タンパク血症	12 g/dL	蛋白
低タンパク血症	3 g/dL*	蛋白

* 3 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HBe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。代表的な結果は以下のとおりです。

臨床分類	検体数	抗HBe抗体の陽性数	
		本品	対照法
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	9	0	0
抗核抗体(ANA)	6	0	0
サイトメガロウイルス(CMV)IgG	8	0	0
サイトメガロウイルス(CMV)IgM	9	0	0
透析患者	10	0	0
大腸菌	10	1	1
エプスタイン・バーウイルス(EBV)IgG	10	0	0
エプスタイン・バーウイルス(EBV)IgM	10	0	0
インフルエンザ予防接種	10	0	0
HAV IgG合計	10	1	1
ワクチン接種HBs抗原	5	0	0
C型肝炎ウイルス(HCV)	10	1	1
単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)	10	1	1
単純ヘルペスウイルス2型(HSV-2)	10	0	0
異好性抗体	8	0	0
ヒトヘルペスウイルス6型(HHV-6)	10	1	1
ヒトヘルペスウイルス8(HHV-8)	7	0	0
ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)	10	1	1
ヒト免疫不全ウイルス2型(HIV-2)	9	3	3
ヒト抗マウス抗体(HAMA)	5	0	0
経産婦	10	0	0
多発性骨髄腫	5	0	0
非ウイルス性肝疾患	5	0	0
妊娠中の女性	10	0	0
関節リウマチ	5	0	0
リウマトイド因子(RF)	10	0	0
風疹IgG	10	1	1
梅毒(全体またはIgG)	32	3	3
トキソプラズマIgG	10	0	0
トキソプラズマIgM	10	0	0
尿路感染症(UTI)	10	0	0
水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)IgG	10	0	0
水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)IgM	5	0	0

■ 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。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ・ADVIA Centaur シリーズ
 - ・ケミルミ HBe抗体IIコントロール：HBe抗体陽性・陰性ヒト処理血漿、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
 - ・プローブ洗浄液3 (ADVIA Centaur XP/XPT用)：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) 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。
- (3) 詳細な情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

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：40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
- ・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

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、補助試薬）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画面のオンラインヘルプを参照ください。

6. 較正

本品の較正には、各キット付属の較正剤を使用ください。

注意：本キットに同梱の低濃度及び高濃度較正剤は基本試薬パックに対応しています。較正剤は異なる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。

各較正剤はロットごとに、機器に較正剤の値を入力するための較正剤表示値カードが付属されています。バーコードスキャナもしくはキーボードを使用してその値を入力ください。較正値の入力についての情報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。均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。室内温度に戻してから使用ください。「使用上の注意」に示した安定期間内の較正剤を使用ください。残った較正剤は廃棄ください。

(2) 較正の実施

較正剤バイアルの1滴は約50 µLです。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」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) 測定に必要な試薬を機器に装填ください。
 - 3) ワークリストで較正を指示ください。
 - 4) 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。
- 5) 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十分な量を分注ください。気泡が立たないようにします。キャリブレータ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、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
 - 6) 機器画面のオンラインヘルプに従って検体を装填ください。
 - 7) スタートボタンを押してください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は75 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。

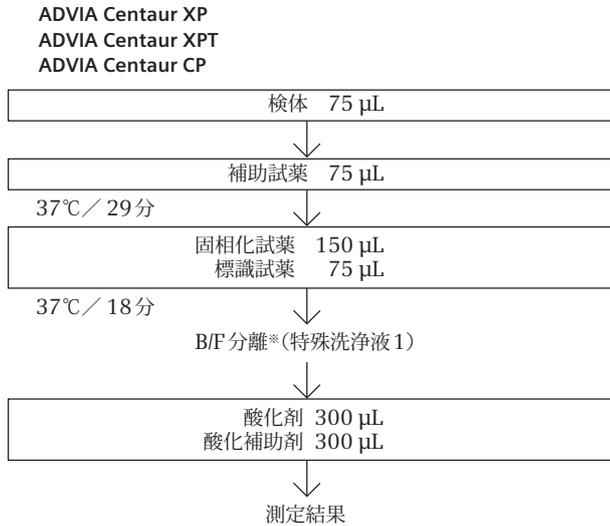
8. 精度管理

本品の精度管理については、ケミルミ HBe抗体IIコントロールを用いて、測定実施日ごとに少なくとも1度、実施ください。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。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。

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。



*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HBe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、反比例の関係があります。測定結果は較正剤より得られたIndex値に従い陽性、陰性として判定されます。

■ 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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

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。

検体のIndex値	検体の測定結果
<0.80	陰性
≥1.20	陽性

- 測定値が0.80 Index未満の検体は抗HBe抗体陰性と判定します。
- 測定値が1.20 Index以上の検体は抗HBe抗体陽性と判定します。
- 測定値が0.80 Index以上で1.20 Index未満の検体は再試験が必要です。再試験として、機器は自動的に2重測定を開始します。3回のうち少なくとも2回が1.00 Index以上の場合：抗HBe抗体陽性と判定します。3回のうち少なくとも2回が1.00 Index未満の場合：抗HBe抗体陰性と判定します。

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. 判定上の注意

- * 本品はヒト血清又はヒト血漿 (EDTA) 中の抗HBe抗体を検出する試薬です。
- * 本品と他社の血清学的HBVマーカーを組み合わせで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。
- * 唾液、尿、羊水、胸膜液などの血清又は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。
- * 製造業者が異なる場合、測定方法及び試薬特異性が異なるため、測定結果が異なる可能性があります。異なる測定法で得られた値を使用しないでください。
- * 抗HBe抗体陰性の結果は、B型肝炎ウイルスへの暴露や感染の可能性を否定するものではありません。ヒト抗HBe抗体は、感染段階や臨床症状によっては検出されないことがあります。

- 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^{5,6}。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

カットオフ値 1.00 Index

2. 測定範囲

0.00~3.50 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

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。

(3) 同時再現性試験

陰性コントロール検体及び陽性コントロール検体を各々3回同時に測定する時、その判定結果は同一です。

4. 判定一致率

(1) 対照品1 (CLIA法)

245検体を用いた本品と対照品1の相関性は、陽性一致率が87.6% (95%信頼区間: 97.0~100)、陰性一致率が100% (95%信頼区間: 97.0~100) でした。

本品と対照品1の試験結果に不一致が認められた検体について、対照品2を用いて測定した結果、15検体中14検体が本品の試験結果と同一でした。

本品の測定結果	対照品の測定結果		
	陽性	陰性	合計
陽性	106	0	106
陰性	15	124	139
合計	121	124	245

(2) 対照品2 (EIA法)

抗HBe抗体陽性の202血清検体を用いた本品と対照品2の相関性は、陽性一致率が100% (95%信頼区間: 98.1~100) 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	201	1	202
陰性	0	0	0
合計	201	1	202

無作為に抽出された入院患者検体 219例の検体を用いた本品と対照品2の相関性は、陰性一致率が99.5% (95%信頼区間: 97.4~99.9) 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	8	1	9
陰性	1	209	210
合計	9	210	219

*5. 検体種の同等性

アメリカIMを用いて血清及び血漿各165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	76	0	76
	陰性	0	89	89
	合計	76	89	165

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。

6. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、他の抗HBe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。本品の校正剤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、また口によるピペ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
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いください^{1,4,7}。コントロール及び校正剤はHBe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⁸、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のあるものとして取り扱いください。
- 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+P338, 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衛マスクを着用してください。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。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。	

	標識試薬及び補助試薬は、2-メチルイソチアゾール-3 (2H)-オンを含有しています。
	H317 P280, P302+P352, P333+P313, P362+P364
	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衛マスクを着用してください。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/手当てを受けてください。汚染された衣類を直ちにすべて脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。	

プローブ洗浄液3は次亜塩素酸ナトリウムを含有しています。(ADVIA Centaurのみ)
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

- 試薬はすべて熱源及び光源を避け、立てた状態で保存ください。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。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 機器装填後の安定性を過ぎた試薬は廃棄ください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ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HBe抗体II校正剤	2~8℃ 室内温度	開封後60日間 8時間
特殊洗浄液1	2~25℃	装填後1ヶ月間
プローブ洗浄液3	2~8℃	装填後100日間
ケミルミHBe抗体IIコントロール	2~8℃ 室内温度	開封後60日間 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、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

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ HBe抗体II 50テスト用 品目コード：10720831
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬/補助試薬) 1本
校正剤 (低濃度校正剤/高濃度校正剤) 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)

ブローブ洗浄液3 (ADVIA Centaur XP/XPT用) 品目コード：03333963
1×50.0 mL

ケミルミ HBe抗体IIコントロール (aHBe2 QC) 品目コード：10720832

陰性コントロール 2×10.0 mL

陽性コントロール 2×10.0 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 (CLSI). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Approved Guideline-Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard- Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical 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 Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942-956.
6. 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.
7. Centers for Disease Control (CDC). 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.
8. Yoshizawa H, Itoh Y, 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, 46:86-91.

■ 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