

アテリカ用  
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 (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)
固相化試薬	抗HBe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	リコンビナントHBe抗原

## ケミルミHBe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%)
高濃度校正剤	

## 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が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。
- 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。
- 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。
- 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75µL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

- 遠心分離後の赤血球を含む検体は、室内温度で24時間、2~8℃で7日間まで冷蔵保存できます。
  - 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。
- 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。

## 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。代表的な結果は以下のとおりです。

物質	濃度
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
ビオチン(ビオチン投与)	3500 ng/mL
コレステロール(高コレステロール血症)	400 mg/dL
ヘモグロビン(溶血)	1000 mg/dL
glyceryl trioleate(乳び)	3000 mg/dL
intralipid(乳び)	3000 mg/dL
蛋白(高蛋白血症)	12 g/dL

物質	濃度
蛋白（低蛋白血症）	3 g/dL*

※3g/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。

### 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。代表的な結果は以下のとおりです。

臨床分類	抗HBe抗体の陽性数		
	検体数	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）

### 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 HBe抗体IIコントロール：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してください。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してください。  
注意：本キットに同梱のキャリブレーションは基本試薬パックに対応しています。キャリブレーションは異なる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。

#### (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パ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	: 90日
パック較正間隔	: 21日
機器装填後の試薬安定性期間	: 40日

ロット較正間隔、パ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。室内温度に戻してから使用ください。  
均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。  
「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、40日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
- アテリカIM HBe抗体IIキャリブレーションは、機器に装填後、60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、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.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) と未反応標識体 (F,free) を分離することです。

## ■ 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

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。

(1)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た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<sup>5,6</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.検出感度

カットオフ値 1.00 Index

### 2.最小検出感度

0.00~3.50 Index

## 3.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

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

○ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。

### (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

○Atellica IMとADVIA Centaur XPの一致率

本品を使用して665検体を試験し評価しました。

陽性一致率は100% (206/206)、95%信頼区間は98.2~100%でした。陰性一致率は100% (459/459)、95%信頼区間は99.2~100%でした。

Atellica IM	ADVIA Centaur XP		
	陽性	陰性	合計
陽性	206	0	206
陰性	0	459	459
合計	206	459	665

## \*5.検体種の同等性

・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			
	陽性	陰性	合計	
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等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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て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<sup>1,4,7</sup>。コントロール及び較正剤は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<sup>8</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。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護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。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護マスクを着用ください。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：医師の診察/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。	

## 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。
- キャリブレータ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。開封後は、2~8℃で60日間、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。
- キット中のキャリブレータは試薬パックに対応しています。キャリブレータは他ロットの試薬パックと組み合わせて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。
- 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

- 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℃
- 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）

- 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：12ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

## ■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ HBe抗体II（アメリカ） 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 キャリブレータ（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1バイアル	10733021
〈別売〉 アメリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
アメリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
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 HBe抗体II コントロール（aHBe2 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	10733022

## ■ 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')<sub>2</sub> 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