

** この電子添文をよく読んでから使用してください。

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

HISCL™ HBsAg 試薬

【重要な基本的注意】

B型肝炎ウイルス (HBV) 感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断してください。特に下記の場合には使用方法に留意してください。

- (1) 健康診断時のスクリーニング検査
できるだけ検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、十分に留意してください。
- (2) 緊急検査
緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することを推奨します。
- (3) B型肝炎と診断された患者の経過観察検査
EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認する事を推奨します。

注：HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウィンドウ (空白) 期間」と呼ばれており、ウィンドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- ** 2. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- ** 3. 測定に使用する装置の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- ** 4. HISCL HBsAg 確認試薬 吸収試薬の原料であるヒト由来成分は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できるものではありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱いには十分注意してください。
- ** 5. 本品は、医療従事者や適切な訓練を受けた人が使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL HBsAg R1試薬 (以下、R1試薬)
ビオチン結合抗HBsモノクローナル抗体(マウス)
2. HISCL HBsAg R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL HBsAg R3試薬 (以下、R3試薬)
ALP標識抗HBsモノクローナル抗体(マウス)
4. HISCL 発光基質セット
(1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
6. HISCL HBsAg キャリブレーションプレート (以下、キャリブレーションプレート)
(1) HISCL HBsAg C0
(2) HISCL HBsAg C1
(3) HISCL HBsAg C2
(4) HISCL HBsAg C3
(5) HISCL HBsAg C4
(6) HISCL HBsAg C5
- ** 7. HISCL HBsAg 確認試薬 (以下、確認試薬)
(1) HISCL HBsAg 確認試薬 対照試薬
(2) HISCL HBsAg 確認試薬 吸収試薬

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

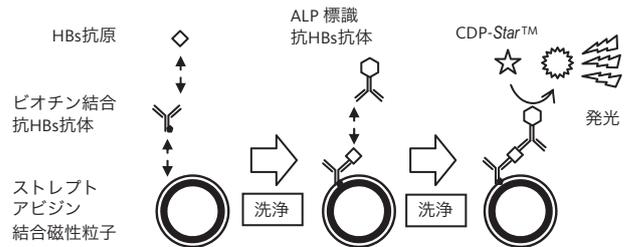
血清又は血漿中のHBs抗原の測定
(B型肝炎の診断の補助)

【測定原理】

本法は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のビオチン結合抗HBsモノクローナル抗体(マウス)が試料中のHBs抗原と特異的に反応し、次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗HBsモノクローナル抗体(マウス)が磁性粒子上のHBs抗原と特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質 CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のHBs抗原濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のHBs抗原を含む試料(HISCL HBsAg C0 ~ C5)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のHBs抗原濃度を求める事ができます。



【操作上の注意】

** 測定試料の性質、採取法

1. ヒトの血清、血漿以外について本キットの性能は保証していません。
2. 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法(採血量、遠心分離など)により採取してください。
3. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
4. 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
5. 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類としてEDTA又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。(液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく判定できません。またフッ化ナトリウムは測定値に負の影響を与える事がありますので使用しないでください。)
6. 検体固有の性質により、まれに希釈直線性が得られない場合があります。
7. 保存された検体は測定前によく混合等してください。なお、凍結保存した検体は混合前に、完全に融解していることを確認してください。
8. 検体を保存する際は、サンプルカップは使用せず、必ず密閉できる容器を用いてください。
9. 検体に気泡が発生している場合、検体吸引が正常に行われない場合があるため、必ず気泡を取り除いてから測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×gで10分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン(490 mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF:18.1 mg/dL以下、ビリルビンC:19.5 mg/dL以下)、乳び(2,290ホルマジン濁度数以下)及びRF(500IU/mL以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません⁽²⁾。
- * 4. ビオチン(ビタミンB7)は28.6 ng/mL以下の濃度では判定に影響を与えません⁽²⁾。
- ** ※ここに記載したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合があります。

その他

- ** 1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-2000i」(シスメックス株式会社)、「全自動免疫測定装置HISCL-5000」(シスメックス株式会社)、「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
- ** 2. 必ず本電子添文で指定された試薬(R1~R5試薬・キャリアプレート・洗浄液等)を使用してください。
- 3. R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
- ** 4. 体液中に広く含まれるアルカリフォスファターゼの試薬及び検体への混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。
- 5. R5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
- 6. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 μ L以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

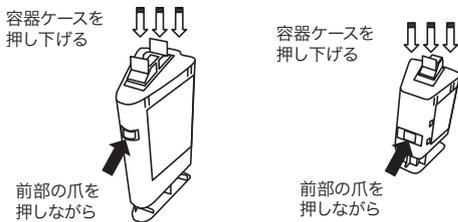
**** 必要な器具・器材・試料等**

- ・HISCL-2000i、HISCL-5000又はHISCL-800
- ・消耗品
- 反応キュベット、チップ等

測定(操作)法

1. 準備

- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。
- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法^{※1}

- (1) 反応キュベットにR1試薬50 μ Lと試料20 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで2分間反応させます。
- (2) R2試薬30 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで1分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- (3) 洗浄液100~700 μ Lの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (4) R3試薬100 μ Lを分注し、42 $^{\circ}$ Cで2.5分間反応させた後、磁気分離します。
- (5) 洗浄液100~700 μ Lの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (6) R4試薬50 μ Lを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 μ Lを分注して混合かくはんし、42 $^{\circ}$ Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. 検量線の作成

- ** (1) HISCL HBsAg C0~C5のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんします。サンプルカップに分注し、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 各キャリアプレートの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{※1}

4. 検体の測定

- (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。

- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のHBs抗原濃度を求めます。^{※1}

**** 5. 精度管理**

- (1) ヴィラトロール(別売)もしくはHBVイムノアッセイコントロール(別売)のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんします。サンプルカップに分注し、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、HBsAg濃度を求めます。^{※1}
- (4) (3)の測定値が許容範囲内にあることを確認します。

※精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから、検体測定を行ってください。

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

0.03 IU/mL未満の検体は陰性、0.03 IU/mL以上の検体は陽性と判定します。

判定上の注意

1. 初回の結果が0.03~5.00 IU/mLの範囲の場合、検体を2,000 \times gで10分間以上遠心分離したのち、再度2回測定を行ってください。再検査結果の両方が0.03 IU/mL未満の場合、陰性と判定します。再検査結果の両方が0.03 IU/mL以上の場合、陽性と判定します。再検査結果が一致しない場合は再度検査を実施してください。
2. HBVキャリアでも稀にHBs抗原が消失する事があり、急性肝炎では早期にHBs抗原の陰性化が見られることがあります。また、HBs抗原量が極めて少なかったり、ごく稀にHBs抗原決定基に変異が導入され、本キットで用いられる抗体と反応しない場合が考えられますので、本キットで陰性の判定結果であっても、HBVの感染が疑われる場合には、経時的に検査するとともに他のHBV関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
3. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性の判定となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他のHBV関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。
4. 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、陽性と判定してください。また検体を希釈測定する場合は、HISCL検体希釈液(1% BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液, pH7.5)を使用して正しく希釈してください。

**** 確認試験**

別包装品のHISCL HBsAg 確認試薬(HISCL HBsAg 確認試薬 対照試薬、HISCL HBsAg 確認試薬 吸収試薬)を使用することにより、HBs抗原の特異的な反応を確認することができます。

1. 試薬の調製方法

本品の各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。使用時にコンタミネーションを起こさないように注意してください。また、使用後は速やかに蓋をして冷蔵(2~8 $^{\circ}$ C)保存してください。

2. 試料の調製方法

確認試薬はHISCL HBsAg 試薬にて陽性と判定された検体を対象としてください。

- (1) サンプルチューブを1検体について2個用意し、HISCL HBsAg 試薬で陽性と判定された検体を180 μ Lずつ分注します。
- (2) 検体を分注したサンプルチューブの一方に対照試薬20 μ Lを加えて混合し、サンプルAとします。もう一方に確認試薬20 μ Lを加えて混合し、サンプルBとします。

	サンプルA (対照用)	サンプルB (吸収用)
検体 (精度管理の場合は、 ヴィラトロールレベル2)	180 μ L	180 μ L
対照試薬	20 μ L	—
吸収試薬	—	20 μ L

- (3) 室内温度(15~30 $^{\circ}$ C)にて30~60分静置します。

- ** 3. 測定方法
2.にて調製したサンプルA、サンプルBを測定用試料(検体)としてHISCL HBsAg 試薬を用いて測定します。測定方法については、本電子添文の【用法・用量(操作方法)】及び装置の取扱説明書をご参照ください。
4. 精度管理
(1) 品番14400ヴィラトロール レベル2(別売)を試料として、2. 試料の調製方法に従い、測定用試料を調製してください。
(2) 3. 測定方法に準じて測定を行い、吸収率が50%以上であることを確認してください。50%未満の場合は操作を確認し、再測定をしてください。
※ 精度管理は検体での試料調製前での実施を推奨しています。吸収率が50%以上であることを確認してから、検体での試料調製及び測定を行ってください。またサンプルAのHBsAg測定値(IU/mL)はヴィラトロールに記載の参考値を目安に判断してください。
5. 判定法
下記の式に従って検体の吸収率を計算します。

$$\text{吸収率(\%)} = \frac{\text{サンプルAの測定値} - \text{サンプルBの測定値}}{\text{サンプルAの測定値}} \times 100$$

判定

陰性: 吸収率が50%未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性: 吸収率が50%以上を示す検体は陽性と判定します。

6. 判定上の注意

- (1) HBs抗原測定値が250.00 IU/mLを超える検体は本確認試薬では試験が実施できません。
(2) サンプルAの測定値は対照試薬の添加により通常測定でのHBsAg測定値より10%程度低下することになりますが、著しい低下又は上昇が見られた場合は正確な判定結果が得られない可能性があります。このような場合は他の検査(HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、肝機能検査等)結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
(3) HBs抗原が陽性であっても吸収しにくい場合があります。感染が疑われる場合には、本試験の吸収率が50%未満であっても、経時的に検査し、また、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) HISCL HBsAg C0を試料として測定した場合の発光強度は、5,000カウント^{※2}以下である。
(2) HISCL HBsAg C1またはHISCL HBsAg C2を試料として測定した場合の発光強度と、HISCL HBsAg C0の発光強度の差は、HBs抗原1 IU/mL^{※3}あたり40,000~200,000カウント^{※2}である。

2. 正確性

- (1) HBs抗原陰性管理用血清^{※4}を試料として測定するとき、陰性と判定される。
(2) HBs抗原低値陽性管理用血清、HBs抗原中値陽性管理用血清及びHBs抗原高値陽性管理用血清^{※4}を試料として測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の100±20%の範囲内である。

3. 同時再現性

HBs抗原低値陽性管理用血清、HBs抗原中値陽性管理用血清及びHBs抗原高値陽性管理用血清^{※4}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは15%以下である。

4. 測定範囲

0.03~2,500 IU/mL^{※3}

※2: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※3: IU: WHO標準品で使用されている単位

※4: 管理用物質:

ここで用いるHBs抗原陰性管理用血清は、HBs抗原陰性であるヒト血清である。また、HBs抗原陽性管理用血清(低値、中値、高値)は、HBs抗原陰性であるヒト血清にHBs抗原を各設定濃度内となるよう添加して調製したものである。

HBs抗原低値陽性管理用血清 0.1~0.5 IU/mL

HBs抗原中値陽性管理用血清 10~30 IU/mL

HBs抗原高値陽性管理用血清 1,000~2,500 IU/mL

** HISCL HBsAg 確認試薬

1. 正確性

HISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-I及びHISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-II^{※5}を測定するとき、全て陽性と判定される。

2. 同時再現性

HISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-I及びHISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-II^{※5}を各5回測定するとき、全て陽性と判定される。

※5: HISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料

ここで用いるHISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-I及びHISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-IIは、HBsAg陽性であるヒト血清を各設定濃度内となるようにHBsAg陰性である緩衝液で希釈して調製したものである。

HISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-I 0.03~0.10 IU/mL
HISCL HBsAg 確認試薬 管理用試料 P-II 200~250 IU/mL

相関性

1. 血清検体

弊社既承認品(ランリーム HBsAg)との相関性は、回帰式 $Y=0.97X+0.20$ 、相関係数 $r=0.99$ ($n=126$)と良好でした。A社既承認品との相関性は、回帰式 $Y=1.02X-0.26$ 、相関係数 $r=0.99$ ($n=128$)と良好でした⁽²⁾。

2. 血漿検体

同一検体の血清と血漿との相関性は、回帰式 $Y=1.04X-0.48$ 、相関係数 $r=0.996$ ($n=217$)と良好でした⁽²⁾。

較正用基準物質に関する情報

WHO Standard 00/588

国立感染症研究所承認前試験結果

Negative		
No.	data	判定
1	0.00	-
2	0.00	-
3	0.00	-
4	0.00	-
5	0.00	-
6	0.00	-
7	0.00	-
8	0.00	-
9	0.00	-
10	0.00	-
11	0.00	-
12	0.00	-
13	0.00	-
14	0.00	-
15	0.00	-
16	0.00	-
17	0.00	-
18	0.00	-
19	0.00	-

Low Titer (PHA 106)			
No.	IU/mL	data	判定
1	0.05	0.05	+
2	0.1	0.13	+
3	0.4	0.43	+
4	0.3	0.29	+
5	0.1	0.11	+
6	0.6	0.60	+
7	NEG	0.00	-
8	0.4	0.31	+
9	0.1	0.15	+
10	0.4	0.49	+
11	0.2	0.17	+
12	0.1	0.13	+
13	0.3	0.35	+
14	0.4	0.43	+
15	0.3	0.36	+

Mixed Titer (PHA204M)			
No.	IU/mL	data	判定
1	>3.8	110.60	+
2	0.5	0.38	+
3	0.8	0.27	+
4	>3.8	>2500	+
5	2.2	1.66	+
6	0.5	0.67	+
7	NEG	0.00	-
8	0.3	0.18	+
9	NEG	0.00	-
10	>3.8	70.80	+
11			
12	0.1	0.06	+
13	0.4	0.25	+
14	>3.8	>2500	+
15	0.4	0.31	+
16	1.2	0.84	+
17			
18	1.7	2.08	+
19	0.4	0.24	+
20	0.8	0.57	+
21	1.2	0.17	+
22	2.0	1.37	+
23			
24			
25	>3.8	>2500	+

Seroconv. (PHM932)		
No.	data	判定
1	0.00	-
2	0.00	-
3	0.00	-
4	0.01	-
5	0.00	-
6	0.00	-
7	0.00	-
8	0.01	-
9	0.03	+
10	0.57	+
11	0.94	+
12	3.55	+
13	6.08	+
14	20.09	+
15	110.21	+
16	150.02	+

注: No.11, 17, 23, 24は欠番

National Standard			
No.	IU/mL	data	判定
1	10	8.34	+
2	8	7.35	+
3	6	5.19	+
4	4	3.47	+
5	2	1.65	+
6	1	0.87	+
7	0.4	0.33	+
8	0.2	0.16	+
9	0.1	0.07	+
10	0	0.00	-

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- R1~R4試薬、HISCL HBsAg C0~C5、確認試薬及びHISCL 検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。
これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。
- 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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。院内感染対策マニュアル等がある場合はその指示に従ってください。
- 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、マスク等を着用してください。
- 感染を避けるために口によるピベティングを行わないでください。

使用上の注意

- 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなくなることがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
 - Lot No.が異なるR1~R3試薬を組み合わせず使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足し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。
 - R1~R3試薬を装置から取り出した場合は2~8°Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
 - 各キャリブレーションは必要量を分注した後、速やかにふたをして2~8°Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
 - 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
・新しいLot No.のR1~R3試薬を使用する場合
・精度管理で異常が生じた場合
・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合
- ** 6. 新しいLot No.のR4/R5試薬を使用する場合は、検量線を補正するか、もしくは検量線を作成し直してください。

廃棄上の注意

- 試薬及び容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

- 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
・0.05%ホルマリン溶液に37°C、72時間以上浸す。
・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
・121°Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

- 定期的な精度管理を実施してください。
- 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法
HISCL 洗浄液: 2~30°Cで保存
上記以外の構成試薬: 2~8°Cで保存
- 有効期間
12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

**【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL HBsAg 試薬 100テスト**6	HISCL HBsAg R1 試薬**7	5mL×1
	HISCL HBsAg R2 試薬	3mL×1
	HISCL HBsAg R3 試薬**7	10mL×1
HISCL HBsAg キャリブレーション**8	HISCL HBsAg C0~C5	6濃度 1mL×1
HISCL HBsAg 確認試薬**8	HISCL HBsAg 確認試薬 対照試薬	0.5mL×2
	HISCL HBsAg 確認試薬 吸収試薬	0.5mL×2
HISCL 発光基質セット**8	HISCL R4 試薬	40mL×1
	HISCL R5 試薬	70mL×1
HISCL 洗浄液**6**8	HISCL 洗浄液	10L×1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL 検体希釈液**8	HISCL 検体希釈液	20mL×1

※6: 本製品は別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。

※7: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※8: これらの製品は別売品となります。

【主要文献】

- 日本消化器病学会 肝機能研究班:肝疾患における肝炎ウイルスマーカーの選択基準(4版)、日本消化器病学会誌**103(12)**: 1403 (2006)
- 社内データ

*【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
Tel 0120-413-034

**

 REF	カタログ番号		使用期限
 IVD	体外診断用の専用製品		ロット番号
	製造販売元		テスト数
	添付の文書参照		上
	保存温度		

製造販売元

シスメックス株式会社

- * 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
Tel 078-265-0500