** 2024年4月改訂（第4版）
* 2023年2月改訂（第3版）

sysmex

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22100AMX00496000

* 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e抗体キット

REF CF-609-152

HISCL™ HBeAb 試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. B型肝炎ウイルス（HBV）感染の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください[1]。
* 3. 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。
* 4. 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【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 HBeAb R1試薬　（以下、R1試薬）
   リコンビナントHBe抗原
2. HISCL HBeAb R2試薬　（以下、R2試薬）
   抗HBeモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子
3. HISCL HBeAb R3試薬　（以下、R3試薬）
   ALP標識抗HBe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 HBeAbキャリブレータ　（以下、キャリブレータ）
   (1) HISCL HBeAb NC
   (2) HISCL HBeAb PC

ALP：アルカリホスファターゼ

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

【使用目的】

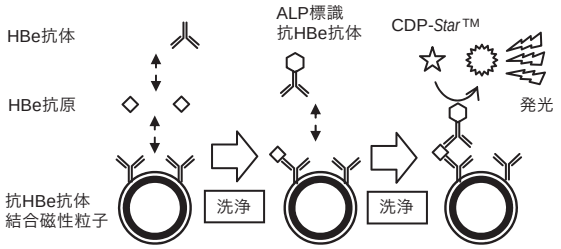
血清又は血漿中のHBe抗体の検出
（B型肝炎の診断の補助）

【測定原理】

本法は2ステップ競合法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. 試料中のHBe抗体とR2試薬中の抗HBeモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子が競合して、R1試薬中のリコンビナントHBe抗原と特異的に反応します。
2. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、磁性粒子上に【抗HBeモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子－HBe抗原－ALP標識抗HBeモノクローナル抗体（マウス）】の複合体を形成します。
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。

得られた発光強度は試料中のHBe抗体量と反比例しますので、あらかじめ各キャリブレータを測定しておくことにより、試料中のHBe抗体を検出することができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
2. 検体は2～ 8℃に保存し、24時間以上保存する場合には-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。
3. 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。）

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分間以上遠心分離し、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（494 mg/dL以下）、ビリルビン（ビリルビンF；19.1 mg/dL以下、ビリルビンC；21.6 mg/dL以下）及び乳び（1,590ホルマジン濁度数以下）は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません[2]。

その他

** 1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-2000*i*」（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・キャリブレータ・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. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、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。また、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。
5. 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 μL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。

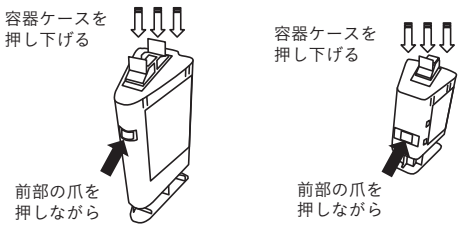
** **必要な器具・器材・試料等**

・HISCL-2000*i*、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 μLと試料20 μLを分注し、42 ℃で2分間反応させます。
   (2) R2試薬30 μLを分注し、42 ℃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 μL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 μLを分注し、42 ℃で2.5分間反応させた後、磁気分離します。
   (5) 洗浄液100 ～ 700 μL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 μLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 μLを分注して混合かくはんし、42 ℃で5分間反応させ、発光強度を測定します。
3. キャリブレータの測定
   (1) 各キャリブレータを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
   (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。（各キャリブレータの発光強度は、4.検体の測定において、インヒビション％を求めるときに使用します。※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) 発光強度をもとに下記の計算式に当てはめ、検体のインヒビション％（Inh%）を求めます。※1

$$\text{Inh\%} = \frac{(\text{NCの発光強度}) - (\text{検体の発光強度})}{(\text{NCの発光強度}) - (\text{PCの発光強度})} \times 100$$

※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

下記の要領で結果を判定します。

インヒビション％	結果の判定
50.0 未満	陰性
50.0 以上	陽性

判定上の注意

1. 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。
2. 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。

【性能】

性能

1. 感度試験
   (1) HISCL HBeAb NCを試料として測定した場合の発光強度は、400,000 ～ 2,000,000カウント※2である。
   (2) HISCL HBeAb PCを試料として測定した場合の発光強度は、20,000カウント※2以下である。
2. 正確性試験
   (1) HBe抗体陰性管理用血清※3を試料として測定するとき、陰性と判定される。
   (2) HBe抗体陽性管理用血清※3を試料として測定するとき、陽性と判定される。
3. 同時再現性試験
   (1) HBe抗体陰性管理用血清※3を試料として3回測定するとき、すべて陰性と判定される。
   (2) HBe抗体陽性管理用血清※3を試料として3回測定するとき、すべて陽性と判定される。
4. 測定範囲（最小検出感度）
   インヒビション％が　50.0以上

※2：カウント：HISCL専用装置の発光強度の単位

※3：管理用血清：
HBe抗体陰性管理用血清は、HBe抗体陰性であるヒト血清である。また、HBe抗体陽性管理用血清は、HBe抗体陰性であるヒト血清にHBe抗体陽性であるヒト血清を添加して調製したものである。

相関性試験成績

1. 血清検体
   EIA法を原理としているエルジア・F-HBe抗体試薬との相関性は、90.8％（138例/152例）の全体一致率でした。また、同一の測定原理を採用しているA社CLEIA試薬との相関性は、98.7％（150例/152例）の全体一致率でした[2]。
   相関性試験成績

		エルジア・F-HBe抗体（EIA法）			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	45	5	0	50
	陰性	0	9	93	102
合計		45	14	93	152

検体数；　n=152　　全体一致率；90.8％

   相関性試験成績

		A社試薬（CLEIA法）		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	2	100	102
合計		52	100	152

検体数；　n=152　　全体一致率；98.7％

2. 血清と血漿の相関性
   血清と血漿検体間の相関性は、100％（103例/103例）の全体一致率でした[2]。
   相関性試験成績

		血清		合計
		陽性	陰性	
血漿	陽性	45	0	45
	陰性	0	58	58
合計		45	58	103

検体数；　n=103　　全体一致率；100％

較正用基準物質に関する情報

Paul-Ehrlich-Institute設定の標準物質(HBe Referenzserum 82 (IgG anti HBe))を基準としています。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. R1 ～ R4試薬及びキャリブレータには、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（pH 9.6）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。
2. 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。
3. 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等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 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いことがあります。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。
2. Lot No.が異なるR1 ～ R3試薬を組み合わせて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。
3. R1 ～ R3試薬を装置から取り出した場合は2 ～ 8 ℃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。
4. 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかにふたをして2 ～ 8 ℃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。
5. キャリブレーション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

廃棄上の注意

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 検体に接触した器具および廃液を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。なお、処理にあたっては、作業室内の十分な換気を行ってください。
   - 0.05％ホルマリン溶液に37℃、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℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 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、又は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

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 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】

1. 貯蔵方法
   HISCL 洗浄液：　2～30℃で保存
   上記以外の構成試薬：　2～8℃で保存
2. 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 HBeAb試薬200テスト	HISCL HBeAb R1試薬※4	10 mL×1
	HISCL HBeAb R2試薬	6 mL×1
	HISCL HBeAb R3試薬※4	20 mL×1
HISCL HBeAb キャリブレータ※5	HISCL HBeAb NC	1 mL×1
	HISCL HBeAb PC	1 mL×1
HISCL 発光基質セット※5	HISCL R4試薬	40 mL×1
	HISCL R5試薬	70 mL×1
HISCL 洗浄液※5	HISCL 洗浄液	10 L×1

※4：R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
** ※5：これらの製品は別売品となります。
また、HISCL発光基質セット及びHISCL洗浄液はシスメックス株式会社が製造販売する商品です。
これらの2品目はシスメックス株式会社の「全自動免疫測定装置HISCL-2000*i*」、「全自動免疫測定装置HISCL-5000」、「全自動免疫測定装置HISCL-800」で測定項目に共通して使用する試薬です。

製品には別容量の包装があります。シスメックス株式会社までお問い合わせください。

【主要文献】

(1) 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)
(2) 社内データ

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CS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

HISCLはシスメックス株式会社の商標です。

*

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

製造販売元
株式会社日本凍結乾燥研究所
東京都清瀬市松山3丁目1番5号 〒204-0022
TEL 042-492-5329

販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073
TEL 078-265-0500