

B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット

HISCL™ HBcIgM試薬

REF CR909619

【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。
5. HISCL HBcIgM PC (IgM型HBc抗体陽性キャリブレーション)の原料である血液は、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、一部の原料について、HBs抗原が陽性の結果を得ています。HBs抗原陽性の原料については60℃・10時間の加熱処理を行っていますが、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試験はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取扱いをしてください。

【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 HBcIgM R1試薬 (以下、R1試薬)
ビオチン結合抗ヒトIgMポリクローナル抗体(ウサギ)
2. HISCL HBcIgM R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL HBcIgM R3試薬 (以下、R3試薬)
ALP標識リコンビナントHBc抗原
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 HBcIgMキャリブレーション (以下、キャリブレーション)
(1)HISCL HBcIgM NC
(2)HISCL HBcIgM 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】

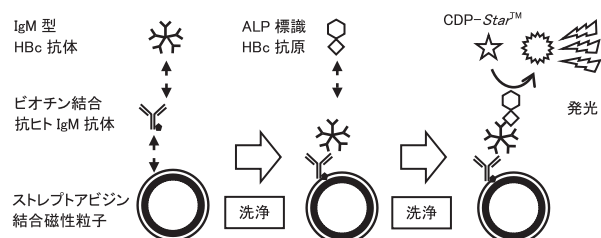
血清又は血漿中のIgM型HBc抗体の検出
(B型肝炎の診断の補助)

【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ヒトIgMポリクローナル抗体(ウサギ)が試料中のIgM型HBc抗体と反応し、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標識リコンビナントHBc抗原が磁性粒子上のIgM型HBc抗体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IgM型HBc抗体量を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ各キャリブレーションを測定しておくことにより、試料中のIgM型HBc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(500 mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF: 18.5 mg/dL以下、ビリルビンC: 20.2 mg/dL以下)、乳び(1,560ホルマジン濁度数以下)、リウマトイド因子(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⁾

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・キャリブレーション・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

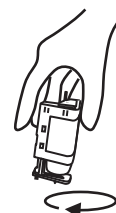
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

*必要な器具・器材・試料等

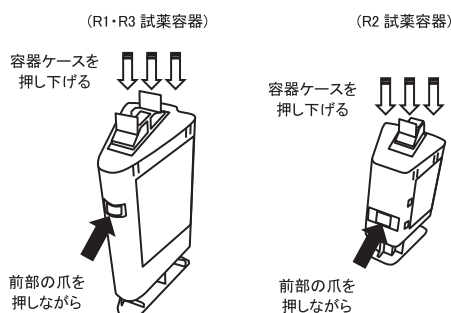
- ・HISCL-2000i、HISCL-5000又はHISCL-800
- ・消耗品
反応キュベット、チップ等
- ・HISCL検体希釈液(1%BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5)(別売品)
検体を測定する場合、装置が自動的にHISCL検体希釈液で検体を40倍希釈して測定します。調製済みですので、そのまま使用してください。

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。
(4)検体を測定する場合はHISCL検体希釈液を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120 μLと試料10 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. カットオフ値の設定

- (1)各キャリアプレートを、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。
- (3)HISCL HBcIgM PCの発光強度をカットオフ値(CO)とします。^{※1}
(HISCL HBcIgM NCの発光強度は、4.検体の測定において、カットオフインデックスを求める時に使用します。)

CO = PCの発光強度

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)検体希釈用キュベットにHISCL検体希釈液195 μLと検体5 μLを分注し、40倍希釈し、測定用試料とします。^{※1}
- (3)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。
- (4)発光強度を下記の計算式に当てはめ、検体のカットオフインデックス(COI)を求めます。^{※1}

$$COI = \frac{(\text{検体の発光強度}) - (\text{NCの発光強度})}{CO - (\text{NCの発光強度})}$$

※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。

カットオフインデックス	結果の判定
1.0未満	陰性
1.0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。

- *3. 検体およびHISCL HBcIgMコントロールは装置上で40倍希釈して測定してください。使用する装置の初期設定にて40倍希釈が選択されています。装置での希釈倍率変更は行わないでください。

【性能】

性能

1. 感度試験

- (1)HISCL HBcIgM NC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)HISCL HBcIgM PC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. 正確性試験

- (1)IgM型HBc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)IgM型HBc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)IgM型HBc抗体陰性管理用血清^{※3}を試料として3回同時に測定するとき、すべて陰性と判定される。
- (2)IgM型HBc抗体陽性管理用血清^{※3}を試料として3回同時に測定するとき、すべて陽性と判定される。

4. 測定範囲(最小検出感度)

カットオフインデックスが1.0以上

※2: カウント: HISCL-5000又は同等品における発光強度の単位

※3: 管理用物質:

IgM型HBc抗体陰性管理用血清は、IgM型HBc抗体陰性であるヒト血清である。また、IgM型HBc抗体陽性管理用血清は、IgM型HBc抗体陰性であるヒト血清にIgM型HBc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

A社既承認体外診断用医薬品との相関性は、98.6%(137例/139例)の全体一致率でした。また、B社既承認体外診断用医薬品との相関性は、96.4%(134例/139例)の全体一致率でした⁽²⁾。

相関性試験成績

		A社既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	58	2	60
	陰性	0	79	79
合計		58	81	139

検体数 ; n=139 全体一致率 ; 98.6%

相関性試験成績

		B社既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	5	74	79
合計		65	74	139

検体数 ; n=139 全体一致率 ; 96.4%

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	29	0	29
	陰性	0	74	74
合計		29	74	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(HBc-Referenzserum-IgM 84 (IgM-anti HBc))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、キャリブレーション、HISCL検体希釈液及びHISCL HBcIgMコントロールには、アジ化ナトリウムが含まれていますが、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。
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。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。院内感染対策がある場合はその指示に従ってください。
3. 検査及び廃液処理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ビベ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ことがあるかもしれません。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試薬を組み合わせで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. 各キャリブレーション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℃で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(使用期限は、外箱に表示しています。)

HISCL R4試薬: 12ヶ月
HISCL R5試薬: 12ヶ月
HISCL 洗浄液: 12ヶ月
上記以外の構成試薬: 24ヶ月

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL HBcIgM 試薬 50 テスト	HISCL HBcIgM R1試薬※4	6 mL×1
	HISCL HBcIgM R2試薬	1.5 mL×1
	HISCL HBcIgM R3試薬※4	5 mL×1
HISCL HBcIgM キャリブレーション※5	HISCL HBcIgM NC	1 mL×1
	HISCL HBcIgM 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

*関連製品※5

製品名	構成試薬名	包装
HISCL HBcIgM コントロール	HBcIgM Negative Control(N)	3 mL×2
	HBcIgM Positive Control(Lv.1)	3 mL×2
HISCL 検体希釈液	HISCL 検体希釈液	20 mL×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-2000i」、「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 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
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		ロット番号
	製造販売元		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