使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＮＣＸ０５Ｔ

**2017年12月改訂（第5版）
*2014年11月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00226000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
B型肝炎ウイルス表面抗原キット

ルミパルス®Ⅱ HBsAg

■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。
特に下記の場合は使用方法にご留意ください。

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、充分にご留意ください。
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をすることをお奨めします。
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方法で確認することをお奨めします。

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「ウインドウ（空白）期間」と呼ばれており、ウイ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. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬でＨＢｓ抗原陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいはＢ型肝炎であるとは診断できません。本試薬の判定結果以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

*4. ＨＢｓＡｇ用標準陽性コントロールには、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性、ＨＢｓ抗原検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。

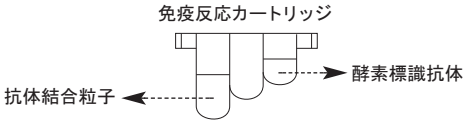
*5. ＨＢｓＡｇ用標準陰性コントロールには、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用していますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。

*6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。

7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。
8. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **抗体結合粒子**[注1]**（使用時液状、１５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   抗ＨＢｓ抗体[注2]（ウサギ）結合フェライト粒子を含みます。
2. **酵素標識抗体（液状、３５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ＨＢｓ抗体（マウス）[注2]を含みます。



3. **ＨＢｓＡｇ用標準コントロール**
   Ⓝ　ＨＢｓＡｇ用標準陰性コントロール（液状、２.０ｍＬ×１）
   Ⓟ　ＨＢｓＡｇ用標準陽性コントロール（液状、２.０ｍＬ×１）
4. **基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）**
   基質としてＡＭＰＰＤ[注3]を含みます。
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. **洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）**
6. **検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）**
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
7. **抗ＨＢｓ抗体（凍結乾燥、１.２ｍＬ用×２）**
8. **溶解用液（液状、６.０ｍＬ×１）**

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）ａｄ及びａｙと反応します。
注３）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

血清又は血漿中のＨＢｓ抗原の検出

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＨＢｓ抗原検出試薬です。

＜反応プロトコール；２ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗ＨＢｓ抗体と検体中に含まれるＨＢｓ抗原による免疫複合体が形成されます。
抗ＨＢｓ抗体が結合した抗体結合粒子１５０μＬに、検体またはＨＢｓＡｇ用標準コントロール１００μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

↓

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

第二反応
抗ＨＢｓ抗体を介して結合した検体中のＨＢｓ抗原と、アルカリホスファターゼ標識抗ＨＢｓ抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

↓

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

↓

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したＨＢｓ抗原量を反映するため、これを測定することによってＨＢｓ抗原の検出を行うことができます。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
   *(1) 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、遠心分離方法など）により採取してください。
   **(2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
   (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
   (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
   (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (7) 非働化した検体は使用しないでください。
   (8) 血漿検体には抗凝固剤としてＥＤＴＡ－二カリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウムがご使用になれますが、過剰添加時に測定値に影響が認められる場合がありますのでご注意ください。また、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１９.１ｍｇ/ｄＬ、１９.６ｍｇ/ｄＬ、４８４ｍｇ/ｄＬまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、２１３０ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

*3. **その他**
   本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
   （代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**

*(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・抗体結合粒子は沈降せずにゲル内に分散している場合がありますが、性能に影響はありません。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

*(2) ＨＢｓＡｇ用標準コントロール
常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
・溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

**,*(3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

**(5) 検体希釈液
１５～３０℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

(6) 抗ＨＢｓ抗体
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。抗ＨＢｓ抗体に溶解用液１.２ｍＬを加え抗ＨＢｓ抗体液とします。

(7) 溶解用液
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

2. **必要な器具・器材**

(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. **測定法**

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) ＨＢｓＡｇ用標準コントロールおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

,*4. **ＨＢｓ抗原の検出
検体中のＨＢｓ抗原は、ＨＢｓＡｇ用標準コントロールの発光量をもとに算出されたカットオフインデックス（C.O.Ｉ.）から自動的に検出されます。

ＨＢｓＡｇ用標準コントロールの測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、ＨＢｓＡｇ用標準コントロールを測定し、カットオフ値を更新してください。

■測定結果の判定法

1. **カットオフインデックス（C.O.Ｉ.）の計算**
下記の式に従って検体のC.O.Ｉ.を計算します。
C.O.Ｉ.＝Ｓ（検体の発光量）／Ｃ（カットオフ値）
Ｃ：ＨＢｓＡｇ用標準陽性コントロールの発光量×０.０１９

2. **判定**
陰性：C.O.Ｉ.が１.０未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：C.O.Ｉ.が１.０以上を示す検体は陽性と判定します。

3. **判定上の注意**

(1) Ｂ型肝炎の感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（ＨＢｅ抗原検査、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。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
(4) 自己免疫疾患患者の検体では非特異的な反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、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。

4. **抑制試験**
別包装品のＨＢｓＡｇ抑制試験用試薬セット（抗ＨＢｓ抗体、溶解用液）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) 試薬の調製法
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。抗ＨＢｓ抗体に溶解用液１.２ｍＬを加え抗ＨＢｓ抗体液とします。
抗ＨＢｓ抗体液は調製後２～１０℃に保存した場合、４週間は安定です。なお、保存する場合は、異物の混入や蒸発による濃縮に十分注意し、シーリングフィルム等で封をしてください。

(2) 試料の調製法
抑制試験は、C.O.Ｉ.が２.０以上の検体を対象としてください。抑制試験に供する検体でC.O.Ｉ.が２０００を超えるものは、別包装品の検体希釈液を用いてあらかじめ１００倍希釈したものを希釈検体とします。
1) サンプルカップを１検体について２個用意し、本試薬で陽性と判定された検体を３００μＬずつ分注します。
2) 検体を分注したサンプルカップの一方に抗ＨＢｓ抗体液３０μＬを加え、撹拌しサンプルＡとします。もう一方に溶解用液３０μＬを加え、撹拌しサンプルＢとします。
3) 室内温度（２０～３０℃）にて１時間以上放置します。

(3) 測定法
1) 調製したサンプルを検体として本試薬の操作方法に準じて測定します。
2) 検体により、１００倍希釈した検体でも、C.O.Ｉ.が２０００を超えるものがありますが、この場合さらに希釈倍数を高めて再測定してください。

(4) 抑制率の計算
下記の式に従って検体の抑制率を計算します。

$$\text{抑制率}\ (\%) = \frac{\text{サンプルBのC.O.I.} - \text{サンプルAのC.O.I.}}{\text{サンプルBのC.O.I.}} \times 100$$

(5) 判定
陰性：抑制率が５０％未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：抑制率が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) 抑制対照検体（サンプルＢ）のC.O.Ｉ.は、溶解用液の添加による希釈で１０％程度低下することになりますが、著しい低下または上昇が見られた場合は正確な判定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方法、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
2) ＨＢｓ抗体が陽性の検体はＨＢｓ抗原が陽性であっても抑制がかかりにくい場合があります。感染が疑われる場合には、本試験の抑制率が５０％未満であっても、経時的に検査し、また、他の検査（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。

■臨床的意義

ＨＢｓ抗原の検出は、Ｂ型肝炎の診断、Ｂ型肝炎ウイルス（ＨＢＶ）感染の診断、Ｂ型肝炎の感染予防、母子垂直感染予防等について重要な情報を提供します[1)]。
本試薬は、化学発光基質(ＡＭＰＰＤ)を用いた化学発光酵素免疫測定法[2)]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**

(1) 感度
ＨＢｓＡｇ用標準コントロールを所定の操作で測定するとき、ＨＢｓＡｇ用標準陽性コントロールとＨＢｓＡｇ用標準陰性コントロールの発光量の比は２００以上になります。

(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。

(3) 同時再現性
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。

(4) 検出限界（最小検出感度）
本試薬のＢＢＩパネルＰＨＡ８０６による検出感度は、サブタイプａｄは０.２ｎｇ/ｍＬ、ａｙは０.４ｎｇ/ｍＬでした（自社データ）。

(5) 国立感染症研究所依頼試験成績
国立感染症研究所での試験成績は表１のとおりでした。

表１　国立感染症研究所依頼試験成績

Negative				Low Titer (#105)				Mixed Titer (#204)				Seroconv.(#929)			National Standard			
No.		データ	判定	No.	IU/mL	データ	判定	No.	IU/mL	データ	判定	No.	データ	判定	No.	IU/mL	データ	判定
1	(-)	0.1	-	1	0.3	2.6	+	1	>3.8	2000	+	1	0.2	-	1	16	163.9	+
2	(-)	0.2	-	2	0.8	5.3	+	2	0.5	3.1	+	2	0.1	-	2	8	92.5	+
3	(-)	0.1	-	3	0.3	3.2	+	3	0.8	4.5	+	3	0.3	-	3	4	49.8	+
4	(-)	0.3	-	4	0.3	2.5	+	4	>3.8	2000	+	4	0.4	-	4	2	27.3	+
5	(-)	0.1	-	5	0.3	3.0	+	5	2.2	18.0	+	5	0.6	-	5	1	15.4	+
6	(-)	0.2	-	6	0.6	6.4	+	6	0.5	4.9	+	6	1.6	+	6	0.5	8.4	+
7	(-)	0.1	-	7	0.1	1.5	+	7	NEG	0.1	-	7	2.7	+	7	0.25	4.6	+
8	(-)	0.1	-	8	0.2	2.5	+	8	0.3	2.9	+	8	6.6	+	8	0.125	2.4	+
9	(-)	0.1	-	9	0.2	1.8	+	9	NEG	0.2	-	9	18.1	+				
10	(-)	0.2	-	10	0.3	2.9	+	10	>3.8	2000	+							
11	(-)	0.2	-	11	NEG	0.1	-	11	1.7	2000	+							
12	(-)	0.7	-	12	0.3	3.5	+	12	0.1	1.4	+							
13	(-)	0.3	-	13	0.6	6.7	+	13	0.4	3.7	+							
14	(-)	0.2	-	14	0.2	2.2	+	14	>3.8	2000	+							
15	(-)	0.1	-	15	0.2	2.0	+	15	0.4	4.1	+							
16	(-)	0.2	-					16	1.2	9.1	+							
17	(-)	0.1	-					17	>3.8	56.3	+							
18	(-)	0.1	-					18	1.7	13.3	+							
19	(-)	0.1	-					19	0.4	3.1	+							
								20	0.8	6.1	+							
								21	1.2	9.1	+							
								22	2.0	16.0	+							
								23	>3.8	37.7	+							
								24	>3.8	2000	+							
								25	>3.8	2000	+							

2. **相関性試験成績**

(1) 血清検体に関する相関性
検体６５７例を使用し、既存ＥＩＡ法との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表２　相関性（一致率）試験成績

		対　照　品		合　計
		陽　性	陰　性	
本品	陽　性	６４例	２例	６６例
	陰　性	０例	５９１例	５９１例
合　計		６４例	５９３例	６５７例

一致率９９.７％（６５５例/６５７例）

(2) 血漿検体に関する相関性
同一人から採取した血清・血漿ペア検体７４例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表３　血清・血漿相関性（一致率）試験成績

		血　清		合　計
		陽　性	陰　性	
血漿	陽　性	２４例	０例	２４例
	陰　性	０例	５０例	５０例
合　計		２４例	５０例	７４例

一致率１００％（７４例/７４例）

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**

(1) 検体は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。
(2) 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。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

*2. **使用上の注意**

(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、ＨＢｓＡｇ用標準コントロール、基質液、洗浄液、検体希釈液、ＨＢｓＡｇ抑制試験用試薬セット（抗ＨＢｓ抗体・溶解用液）は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
*(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびＨＢｓＡｇ用標準コントロールは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％、
抗体結合粒子、酵素標識抗体、ＨＢｓＡｇ用標準コントロール、検体希釈液：０.１％
抗ＨＢｓ抗体：０.２％（調製時）、溶解用液：０.１５％
(2) 試薬およ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、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等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。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
*(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ＨＢｓＡｇ用標準コントロール	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
抗ＨＢｓ抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：１年

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

**■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードＮｏ．	品名	包装
２９２７９２	ルミパルスⅡ　ＨＢｓＡｇ 免疫反応カートリッジ （抗体結合粒子・酵素標識抗体）	１４テスト×３
２９２２９７	ルミパルスⅡ　ＨＢｓＡｇ ＨＢｓＡｇ用標準コントロール	２.０ｍＬ×各１
２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	８０ｍＬ×４
２１９３３１	ルミパルスⅡ　ＨＢｓＡｇ ＨＢｓＡｇ抑制試験用試薬セット （抗ＨＢｓ抗体・溶解用液）	１.２ｍＬ用×２

■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）. 日本消化器病学会雑誌, 103:1403～1412, 2006.
2. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37:1639～1644, 1991.

■問い合わせ先

**富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
*東京都八王子市小宮町５１番地

富士レビオ株式会社