**使用に際してはこの電子添文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。

ＭＣＸ０８Ｔ

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00226000

**2022年10月改訂（第6版）
*2017年12月改訂（第5版）

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット

ルミパルス®Ⅱ HBcIgM

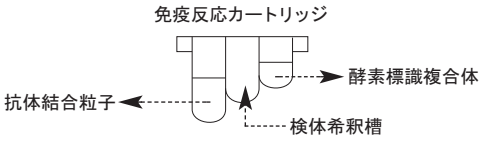
■全般的な注意

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ＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体陽性と判定されても、ただちにＨＢＶ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. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. ＨＢｃＩｇＭ用標準陽性コントロールは、ＨＢｓ抗原検査陽性、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を、フィルターにてウイルス除去し、ＨＢＶ－ＤＮＡ陰性の結果を得ていますが、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。
5. ＨＢｃＩｇＭ用標準陰性コントロールに用いられている原料は、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体陰性の原料を使用しておりますが、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、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文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、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
抗ヒトＩｇＭモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. **酵素標識複合体（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ＨＢｃモノクローナル抗体（マウス）およびＨＢｃリコンビナント抗原を含みます。



3. **ＨＢｃＩｇＭ用標準コントロール**
Ⓝ　ＨＢｃＩｇＭ用標準陰性コントロール（液状、２.０ｍＬ×１）
Ⓟ　ＨＢｃＩｇＭ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2]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。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）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

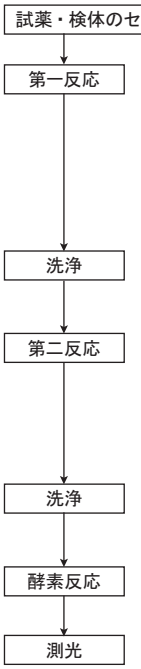
■使用目的

血清又は血漿中のＩｇＭ型ＨＢｃ抗体の検出

■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ＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体検出試薬です。

＜反応プロトコール；検体希釈２ステップモード＞



抗体結合粒子に結合した抗ヒトＩｇＭ抗体と検体中に含まれるＩｇＭ（ＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体を含む）による免疫複合体が形成されます。
検体またはＨＢｃＩｇＭ用標準コントロール１０μＬは、自動的に検体希釈液１８０μＬと混合されます。抗ヒトＩｇＭ抗体が結合した抗体結合粒子２５０μＬに、希釈済みの検体またはＨＢｃＩｇＭ用標準コントロール１０μＬ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。

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。

抗ヒトＩｇＭ抗体を介して結合した検体中のＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体と、アルカリホスファターゼ標識ＨＢｃ抗体とＨＢｃリコンビナント抗原の複合体（酵素標識複合体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識複合体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。

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。

基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

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ＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体量を反映するため、これを測定することによってＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体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電子添文をよく確認し、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) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ１０ｍｇ/ｍＬ、３８ｍｇ/ｍＬ、１００Ｕ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでしたが、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**
陽性検体にビリルビン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１７.５ｍｇ/ｄＬ、１９.３ｍｇ/ｄＬ、４８０ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳びに関しても、１９７０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複合体
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複合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。
・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) ＨＢｃＩｇＭ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。
・ＨＢｃＩｇM用標準コントロールは、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。

(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。

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) ＨＢｃＩｇM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. ＩｇＭ型抗ＨＢｃ抗体の検出**
検体中のＩｇM型抗ＨＢｃ抗体は、ＨＢｃＩｇM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。

ＨＢｃＩｇM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、ＨＢｃＩｇM用標準コントロールを測定し、判定に用いられる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：ＨＢｃＩｇM用標準陽性コントロールの発光量×１

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) ＨＢＶ感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。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（ＨＢｓ抗原検査、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血清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。

■臨床的意義

抗ＨＢｃ抗体は、Ｂ型肝炎ウイルス（ＨＢＶ）のコア部分を形成する抗原性タンパクに対する抗体です。特にＩｇM型抗ＨＢｃ抗体は、ＨＢＶ感染の初期に血中に出現し、急性肝炎の型別診断に有用である他、ＨＢＶキャリアーでも急性増悪時に陽性になることがあります。[1-4]
また、ＨＢＶの一過性感染ではＩｇM型抗体は感染初期から数ヵ月～数年にわたり検出され、ＨＢｓ抗原がすでに血中から消失した後でもＨＢＶの感染を証明でき、早期にＨＢｓ抗原が陰性化した急性Ｂ型肝炎の診断に有用とされています。[5]
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[6]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能
(1) 感度
ＨＢｃＩｇM用標準コントロールを所定の操作で測定するとき、ＨＢｃＩｇM用標準陽性コントロールとＨＢｃＩｇM用標準陰性コントロールの発光量の比は２０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。

2. 相関性試験成績
検体２８０例を使用し、既存ＲＩＡ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。

相関性（一致率）試験成績

		対　照　品		合　計
		陽　性	陰　性	
本品	陽　性	９５例	１４例	１０９例
	陰　性	７例	１６４例	１７１例
合　計		１０２例	１７８例	２８０例

一致率９２.５％（２５９例/２８０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電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジセット（ 抗体結合粒子・酵素標識複合体、ＨＢｃＩｇM用標準コントロール）、基質液、洗浄液、検体希釈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ＨＢｃＩｇM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。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％
抗体結合粒子、酵素標識複合体、ＨＢｃＩｇM用標準コントロール、検体希釈液：０.１％
(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
酵素標識複合体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ＨＢｃＩｇＭ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

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
２９２７５４	ルミパルスⅡ　ＨＢｃＩｇＭ 免疫反応カートリッジセット （抗体結合粒子・酵素標識複合体・ ＨＢｃＩｇＭ用標準コントロール）	１４テスト×３
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

■主要文献

1. Ray MB, et al. Differential distribution of hepatitis B surface antigen and hepatitis B core antigen in the Liver of hepatitis B patients. Gastroenterology, 71: 462 ～ 467, 1976.
2. Gerlich WH, et al. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. J Infect Dis, 142: 95 ～ 101, 1980.
3. Lemon SM, et al. IgM antibody to hepatitis B core antigen as a diagnostics parameter of acute infection with hepatitis B virus. J Infect Dis, 143: 803 ～ 809, 1981.
4. 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.
5. 管　充生. IgM 型HBc 抗体・IgA 型HBc 抗体. 日本臨床53 巻 1995 年増刊号　分子肝炎ウイルス病学―基礎・臨床・予防―（下巻）, 258 ～ 264, 1995.
6. 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
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社