

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。

M8B01T

\*\*2020年10月改訂（第5版）

体外診断用医薬品

\*2018年 2月改訂（第4版）

製造販売承認番号：21000AMZ00758000

## B型肝炎ウイルス表面抗体キット

# イスプライン® HBsAb-N

抗HBs抗体検出用試薬

### ■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. 本試薬は検出用試薬（定性）であり、HBVワクチンの追加接種基準より低抗体価の検体であっても陽性と判定される場合があります。
3. 本試薬で抗体陽性と判定された場合は経時的に検査し、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。
4. 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。
5. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
6. 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。

### ■形状・構造等（キットの構成）

反応カセット：以下の成分を含みます。

1. HBs 抗原
2. アルカリホスファターゼ（ALP）標識HBs 抗原
3. 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩（BCIP）

### ■使用目的

血清中の抗HBs 抗体の検出

### ■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血清中の抗HBs 抗体検出用試薬です。  
反応カセット内のメンブレン上にはHBs 抗原（adr）が固定化しており、また酵素標識HBs 抗原（adr）パッド、基質パッドおよび液状の展開液がセットされております。  
検体滴下部に滴下された検体中の抗HBs 抗体は、酵素標識抗原（アルカリホスファターゼ（ALP）標識HBs 抗原）と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定されたHBs 抗原と結合して、検体中の抗HBs 抗体を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質（BCIP；5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩）が反応することにより発色し、検体中の抗HBs 抗体を検出することができます。  
反応確認用のレファレンスラインは、メンブレン上のHBs 抗原と異なる位置（下流側）へ抗ALP抗体を固定化したもので、固定化HBs 抗原とのサンドイッチ複合体形成に関与しなかったALP標識抗原と結合し、標識抗原の酵素反応によりラインが出現します。  
これにより、検体、標識抗原、基質の展開および酵素反応が正常に行われたことを確認できます。

### ■操作上の注意

1. 反応カセットは室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。
5. 使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
6. 検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
7. 検体滴下前に、反応カセット凸部を押さないでください。
8. 検体は可能な限り新鮮な血清を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
9. 検体は、室内温度（20～37℃）に戻してから測定してください。
10. 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。

11. 検体に赤血球・その他の有形成分、沈殿物が含まれている場合は遠心、除去したのち検査に使用してください。特に、融解後の検体を用いる場合には注意してください。
12. 検体の非働化による影響はありません。
13. 血清が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われない場合があります。血清滴下時には血清が検体滴下部に確実に染み込んだことを確認してください。
14. エスプラインHBsAg、エスプラインHBsAb-Nを同時に検査する際には、カセット毎に新しいチップを使用してください。試薬コンタミネーションにより偽陽性を呈する場合があります。
15. 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所定の操作で試験した結果、それぞれ19.5mg/dL、21.5mg/dL、430mg/dLまで影響は認められませんでした。また、乳びに関しても、2830濁度まで影響は認められませんでした。

### ■用法・用量（操作方法）

#### 1. 使用器具

マイクロピペット

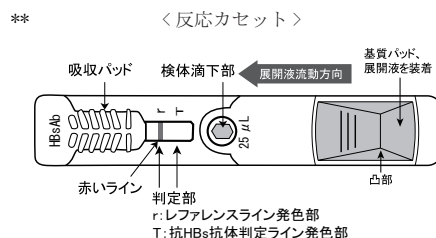
注) 検体滴下には必ずマイクロピペットをご使用ください。スポイト等で滴下した場合、検体がメンブレンへ十分に染み込まず反応が成立しないことがあります。

#### 2. 試薬の準備

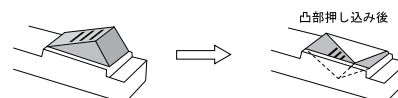
反応カセットをアルミ袋のまま室内温度（20～37℃）に戻してから使用します（冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度）。

#### 3. 測定操作

- (1) 反応カセットをアルミ袋から取り出します。



- (2) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがないカセットや、ラインが消失しているカセットは使用しないでください。
- (3) マイクロピペットで血清25μLを分取し、反応カセットのサークル内の紫色の検体滴下部へ滴下します。
- (4) 検体滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。

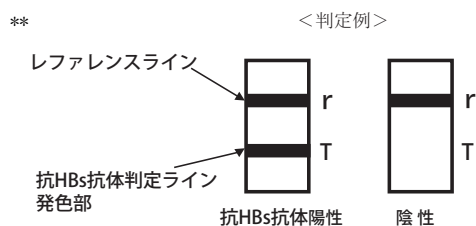


- (5) 多湿の条件を避け、室内温度（20～37℃）で15分間水平に静置し、判定部のライン（発色）の有無を観察します。  
注) 反応温度により青色の判定ラインの発色時間に差がありますが、測定結果には影響ありません。

### ■測定結果の判定法

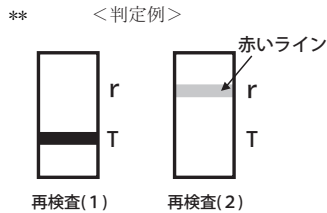
以下の判定基準に従って判定を行います。

1. 陽性  
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められた場合
2. 陰性  
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合



＜判定上の注意事項＞

- (1) 判定ラインの発色に関わらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられますので、新しい反応カセットを用いて再度検査を行ってください。
- (2) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は再度検査を行うことをおすすめします。
- (3) 青色の判定ラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- (4) 判定部に展開液流動方向の青色のスジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。
- (5) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- (6) 反応温度・湿度または検体の種類によって青色のラインの発色時間に差が見られることがあります。測定結果には影響ありません。
- (7) 本試薬で陽性と判定された場合は経時的に検査し、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。
- (8) 本試薬で陽性と判定された場合でもHBV感染防御可能を意味することではありません。日本消化器病学会で示されているHBVワクチンの追加接種基準（最小防御抗体価）は抗HBs抗体価が10 mIU/mLとされていますが、本試薬では追加接種基準よりも低抗体価の検体であっても陽性と判定される場合があります。HBVワクチン追加接種を判断される際には、CLEIA法等の定量法試薬でご確認ください。
- (9) 抗体産生初期やワクチン低反応者などでは、抗体量が少なく陰性と判定される場合があります。
- (10) 免疫血清反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本試薬は2000 mIU/mLの高濃度検体においても陽性を示し、プロゾーン現象は認められませんでした。



■性能

1. 感度試験  
濃度既知の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。
2. 正確性試験  
自家管理検体を所定の操作で試験するとき、所定の陰性または陽性の反応を示します。
3. 同時再現性試験  
自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。
4. 検出限界（最小検出感度）  
本試薬は、32 mIU/mLより高い検出感度です。
5. 相関性  
検体100例を使用し、対照品（既存間接凝集法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下のとおりの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 | 50例(100%) | 0例(0%)    | 50例  |
|    | 陰性 | 0例(0%)    | 50例(100%) | 50例  |
| 合計 |    | 50例(100%) | 50例(100%) | 100例 |

検討例数：n＝100例

全体一致率：100%（100例/100例）

陽性一致率：100%（50例/50例）

陰性一致率：100%（50例/50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) 反応カセット中の展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目に入らないよう注意してください。
  - (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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。
  - (3) 本試薬には、保存剤として約0.15 mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。
  - (4) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
  - (5) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体等の取扱いや検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。また、使用した器具（チップ類）などは感染性物質として必ず次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
  - (6) 本試薬の判定部に使用しているHBs抗原は培養抗原であり、感染性のないことが確認されていますが、万全を期すために検体と同様十分注意して取扱ってください。
  - (7) 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
  - (8) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
2. 使用上の注意
  - (1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
  - (2) 本添付文書に記載された使用方法に従ってください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
  - (3) 本試薬は直射日光を避け、また凍結しないように注意し、1～30℃にて保存してください。
3. 廃棄上の注意
  - (1) 反応カセットを廃棄する場合には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物等区別して処理してください。
  - (2) 本試薬には、保存剤として約0.15 mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。

■判定結果と診断に関する注意事項

測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果を考慮して総合的に判断してください。

■貯蔵方法・有効期間

1～30℃、9ヵ月

使用期限については、アルミ袋の表示をご参照ください。

■包装単位

10テスト×2

■主要文献

1. 飯野四郎：ウイルス肝炎の臨床とそのマーカーの意義および型別診断。臨床検査Vol.35 No.1：9～14, 1991.
2. 日本消化器病学会 肝機能研究班：肝炎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 Vol.103 No.12：1403～1412, 2006.
3. 八橋 弘 他：HB ワクチン 総合臨床Vol.39 No.7：1868～1874, 1990.

■問い合わせ先

\*富士レバイオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レバイオ株式会社  
東京都八王子市小宮町5-1番地

