

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。

E Q X 0 6 T

**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：22300AMX00579000

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

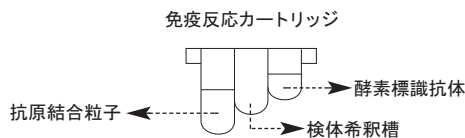
ルミパルス[®] HBcAb-N

■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. 本試薬で抗HBc抗体陽性と判定されても、ただちにHBV感染状態あるいは過去のHBV感染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. 本試薬のHBcAb-N用標準陽性溶液には、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. 本試薬のHBcAb-N用標準陰性溶液には、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. 抗原結合粒子^{※1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
リコンビナントHBc抗原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）標識抗ヒトIgGモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. HBcAb-N用標準溶液
□ HBcAb-N用標準陰性溶液（液状、1.5mL×1）
□ HBcAb-N用標準陽性溶液（液状、1.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMPDP^{※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）AMPDP：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''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

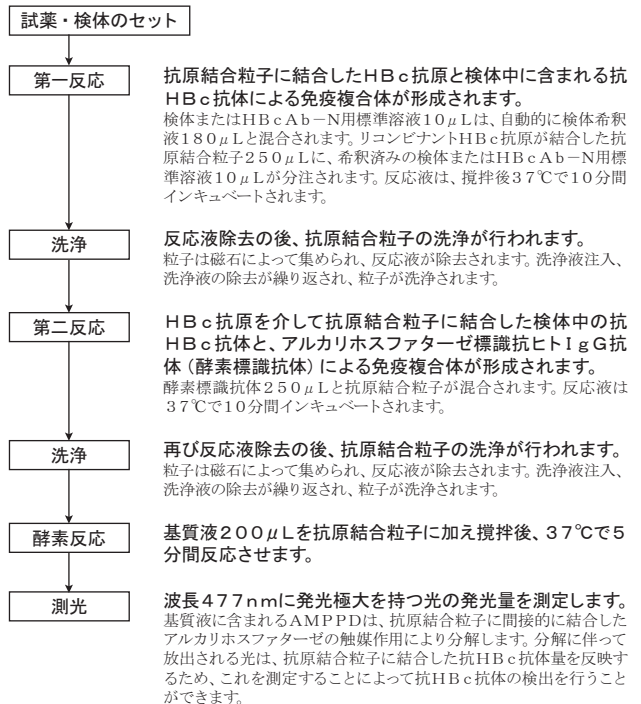
■使用目的

血清又は血漿中の抗HBc抗体の検出（B型肝炎ウイルス感染の診断補助）

■測定原理

本試薬は化学発光基質を用いた酵素免疫測定法による抗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>



■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) 検体は室内温度（10～25℃）で7日間保存することができますが、可能な限り新鮮な検体を用い、1週間以内に測定してください。1週間以内に測定を行わない場合には-20℃以下で凍結保存してください。凍結融解した検体を使用する場合は完全に均一化してから使用してください。
 - (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-ニカリウム、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
- 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20.8mg/dL、20.0mg/dL、484mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳白は1430ホルマジン濁度、リウマチ因子は1560IU/mL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) 抗原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原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。
 - ・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パーク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) HBcAb-N用標準溶液
常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリウムを考慮して、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 4 5 μ L 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標準溶液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。
- ・デッドボリウ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 G 1 2 0 0 でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリウムは 1 0 0 μ L 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) に汚染されずと使用できません。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 1 0 倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温 (1 5 ～ 2 5 ℃) に戻してから使用します。
- ** (5) 検体希釈液
1 5 ～ 3 0 ℃ に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス G 1 2 0 0 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) H B c A b - N 用標準溶液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「反応プロトコル」の項をご参照ください。

** 4. 抗 H B c 抗体の検出

H B c A b - N 用標準溶液を用いて測定を行うことにより、カットオフ値を設定します。検体中の抗 H B c 抗体は、カットオフ値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。

H B c A b - N 用標準溶液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った場合。
- ・キャリブレーションデータを更新後、3 0 日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、H B c A b - N 用標準溶液を測定し、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。
 $C . O . I . = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$
 $C : H B c A b - N \text{ 用標準陽性溶液の発光量} \times 0 . 0 9$

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) H B V 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く検出されない場合があります。また、免疫機能低下により、抗体産生能が低下している場合があります。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。

■臨床的意義

抗 H B c 抗体は、B 型肝炎ウイルス (H B V) のコア部分を形成する抗原性タンパクに対する抗体で、H B V 感染初期から感染後長期間にわたり血中に存在することが知られ、H B V 感染者を既往症も含めて広く拾い出すのに有用とされています。^{1) - 3)}

本試薬は、化学発光基質 (AMP PD) を用いた酵素免疫測定法⁴⁾ (C L E I A ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
H B c A b - N 用標準溶液を所定の操作で測定するとき、
H B c A b - N 用標準陽性溶液と H B c A b - N 用標準陰性溶液の発光量の比は 1 2 以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体 (陽性 3 例、陰性 3 例) を所定の操作で測定するとき、陽性自家管理検体は陽性を示し、陰性自家管理検体は陰性を示します。
- (3) 同時再現性 (併行精度)
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、同一の判定結果が得られます。
- (4) 最小検出感度
H B c 抗体に対する感度は 1 . 0 I U / m L となります。
(WHO International Standard First International Standard for anti-Hepatitis B core antigen (anti-HBc), plasma, human NIBSC code: 95/522 を用いた検討結果)
なお、SeraCare Life Sciences 社製セロコンバージョンパネル (No. PHM935A (M)) を用いて検出感度を検討した結果、パネル No. PHM935A (M) - 13 を検出することが確認できました。

2. 関連性試験成績

- (1) 血清検体に関する相関性
検体 1 5 7 例を使用し、既存の C L E I A 法および C L I A 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。

		対照品 (C L E I A 法)		合計
		陽性	陰性	
本 品	陽性	8 4 例	3 例	8 7 例
	陰性	1 1 例	5 9 例	7 0 例
合計		9 5 例	6 2 例	1 5 7 例

一致率 9 1 % (1 4 3 例 / 1 5 7 例)

		対照品 (C L I A 法)		合計
		陽性	陰性	
本 品	陽性	8 6 例	1 例	8 7 例
	陰性	3 例	6 7 例	7 0 例
合計		8 9 例	6 8 例	1 5 7 例

一致率 9 7 % (1 5 3 例 / 1 5 7 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 1 0 3 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。

		血漿：ヘパリンナトリウム		合計
		陽性	陰性	
血 清	陽性	5 2 例	0 例	5 2 例
	陰性	0 例	5 1 例	5 1 例
合計		5 2 例	5 1 例	1 0 3 例

一致率 1 0 0 % (1 0 3 例 / 1 0 3 例)

3. 較正用の基準物質 (標準物質)

H B c A b - N 用標準陽性溶液は H B c 抗体に対する検出感度 1 . 0 I U / m L を満たすように、WHO International Standard First International Standard for anti-Hepatitis B core antigen (anti-HBc), plasma, human NIBSC code: 95/522 を基準に調製しています。

■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 H I V、H B V、H C V 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 (p H 1 0) 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 (検体) 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 (抗原結合粒子・酵素標識抗体)、H B c A b - N 用標準溶液、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、組み合わせで使用してください。
- (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) サンプルングチップ、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HBcAb-N用標準溶液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下さい。
- (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%
抗原結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液、HBcAb-N用標準溶液：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（ビベット、試験管等）、廃液、サンプルングチップ等は、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

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：18ヵ月
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：18ヵ月
HBcAb-N用標準溶液	2～10℃に保存	有効期間：18ヵ月
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
295601	ルミバルス HBcAb-N 免疫反応カートリッジ (抗原結合粒子・酵素標識抗体)	14テスト×3
295618	ルミバルス HBcAb-N HBcAb-N用標準溶液	1.5mL×各1
219973	ルミバルス基質液（共通試薬）	100mL×6
292600	ルミバルス基質液（共通試薬）	50mL×6
219942	ルミバルス洗浄液（共通試薬）	1000mL×1
219935	ルミバルス検体希釈液（共通試薬）	300mL×4
292617	ルミバルス検体希釈液（共通試薬）	80mL×4

■主要文献

- 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.
- Neurath AR, et al. Radioimmunoassay and Some Properties of Human Antibodies to Hepatitis B core Antigen. J. Gen. Virol, 38: 549-559, 1978.
- 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: 1403-1412, 2006.
- 八橋 弘, 他. B型急性肝炎、慢性肝炎の鑑別におけるHBc抗体測定試薬（CLEIA法）の有用性検討. 医学と薬学, 66: 1075-1081, 2011.
- 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5-1番地

