

****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。**

C Q X 0 6 T

**2022年 9月改訂 (第6版)

*2021年 5月改訂 (第5版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22400AMX00706000

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

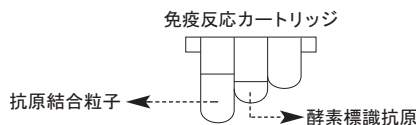
ルミパルス® HBsAb-N

■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HBs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. 本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HBsAb-N用キャリブレーションには、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。
5. 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。
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、医師の指導等を受けてください。
- **7. 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. 抗原結合粒子^{注1)}（使用時液状、150μL/免疫反応カートリッジ）
HBs抗原（a d r）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗原（液状、120μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識HBs抗原（a d r）を含みます。



3. HBsAb-N用キャリブレーション：2濃度×1
(1) HBsAb-N用キャリブレーション0mIU/mL
(液状、1.5mL×1)
(2) HBsAb-N用キャリブレーション1000mIU/mL
(液状、1.5mL×1)
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMPDP^{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) 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

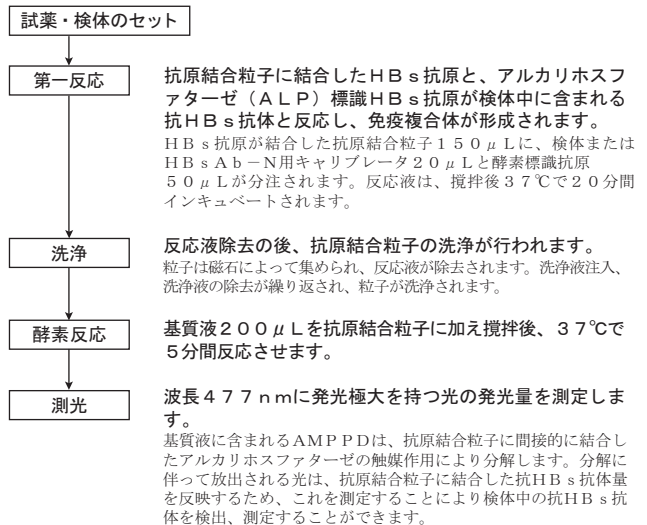
■使用目的

血清又は血漿中の抗HBs抗体の検出又は測定（B型肝炎ウイルス感染の診断補助、B型肝炎ウイルスワクチン投与の判定及び治療効果のモニタリング）

■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り抗HBs抗体を検出又は測定する試薬です。

<反応プロトコール；1ステップモード>



検体中の抗HBs抗体濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■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-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2mg/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。
- (9) 検体を希釈して測定する場合、検体に含まれる抗HBs抗体の、使用抗原に対する親和性によっては、まれに希釈直線性が不良となる場合があります。
- ### 2. 妨害物質・妨害薬剤
- 検体にビリルビンC、ビリルビンF、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ20.1mg/dL、19.2mg/dL、496mg/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1500ホルマジン濁度、リウマチ因子は720IU/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原
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原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) HBsAb-N用キャリブレーション
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な量を滴下します。
・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、よく攪拌します。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) LPコントロール・HBsAb (別売品) またはLPコントロール・感染症 (別売品)
精度管理用試料として、LPコントロール・HBsAbまたはLPコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・HBsAbまたはLPコントロール・感染症の取扱説明書を参照してください。

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) HBsAb-N用キャリブレーション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. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中の抗HBs抗体濃度は、HBsAb-N用キャリブレーションの発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

HBsAb-N用キャリブレーション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。
・検量線を更新後、30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、HBsAb-N用キャリブレーションを測定し、検量線を更新してください。

検体中の抗HBs抗体濃度が1000mIU/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

陰性：測定値が10.0mIU/mL未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：測定値が10.0mIU/mL以上を示す検体は陽性と判定します。
※WHOのワクチネーション基準である10mIU/mLに準拠し、判定基準を設定しています。

2. 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やワクチン反応不良者においては抗体量が少なく陰性と判定される場合があります。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、検体中のフィブリノゲン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HBs抗体は、HBs抗原に対する抗体で、過去のB型肝炎ウイルス感染を示す他、B型肝炎ワクチン接種者にも認められます。B型肝炎ウイルスに対する中和抗体として働き、感染防御能を持ちます¹⁾。

本試薬は、化学発光基質 (AMPD) を用いた酵素免疫測定法²⁾ (CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

〔HBs抗体の検出及び測定〕
HBsAb-N用キャリブレーションを所定の操作で測定するとき、HBsAb-N用キャリブレーションによる20mIU/mLの較正值 (Std (20)) とHBsAb-N用キャリブレーション0mIU/mL (Std (0)) の発光量の比Std (20) / Std (0) は10以上になります。

(2) 正確性

〔HBs抗体の検出〕
HBsAb-N用キャリブレーションを用いて陰性自家管理検体3例および陽性自家管理検体3例 (低濃度・中濃度・高濃度) を所定の操作で測定するとき、陰性自家管理検体は陰性を示し、陽性自家管理検体は陽性を示します。
〔HBs抗体の測定〕
HBsAb-N用キャリブレーションを用いて陽性自家管理検体3例 (低濃度・中濃度・高濃度) を所定の操作で測定するとき、陽性自家管理検体の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

〔HBs抗体の検出〕
HBsAb-N用キャリブレーションを用いて陰性自家管理検体および陽性自家管理検体各1例ずつを所定の操作で6回繰り返し測定するとき、陰性自家管理検体の全ての測定値は陰性を示し、陽性自家管理検体の全ての測定値は陽性を示します。
〔HBs抗体の測定〕
HBsAb-N用キャリブレーションを用いて濃度の異なる2種類の陽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、各陽性自家管理検体の測定値の変動係数 (CV値) は10%以下になります。

*(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は3.0～1000mIU/mLです。
**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) では0.1mIU/mLから出力されますが、測定範囲下限値 (3.0mIU/mL) 未満の値は参考値として取扱ってください。

2. 相関性試験成績

(1) 血清検体に関する相関性 (HBs抗体の検出)

検体300例を使用し、既存の化学発光酵素免疫測定法 (対照品①) およびEIA法 (対照品②) 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。

＜既存化学発光酵素免疫測定法との相関性 (一致率)＞				
判 定		対照品①		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	143例 (95%)	0例 (0%)	143例
	陰 性	7例 (5%)	150例 (100%)	157例
合 計		150例	150例	300例
陽性一致率		95% (143例/150例)		
陰性一致率		100% (150例/150例)		
全体一致率		98% (293例/300例)		

＜既存EIA法との相関性 (一致率)＞				
判 定		対照品②		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	143例 (91%)	0例 (0%)	143例
	陰 性	14例 (9%)	143例 (100%)	157例
合 計		157例	143例	300例
陽性一致率		91% (143例/157例)		
陰性一致率		100% (143例/143例)		
全体一致率		95% (286例/300例)		
(2) 血清検体に関する相関性 (HBs抗体の測定)				
検体124例を使用し、既存の化学発光酵素免疫測定法およびEIA法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。				
＜既存化学発光酵素免疫測定法との相関性＞				
測定例数：n = 124				
相関係数：r = 0.97				
回帰式：y = 1.16x - 0.94				
(x；既存化学発光酵素免疫測定法、y；本試薬)				
＜既存EIA法との相関性＞				
測定例数：n = 124				
相関係数：r = 0.90				
回帰式：y = 0.95x - 2.86				
(x；既存EIA法、y；本試薬)				

- (3) 血漿検体に関する相関性（HBs抗体の検出）
同一人から採取した血清・血漿ペア検体114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。

＜血清と血漿（ヘパリンナトリウム）との相関性（一致率）＞

判 定		血漿（ヘパリンナトリウム）		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	62例	0例	62例
	陰 性	0例	52例	52例
合 計		62例	52例	114例

陽性一致率 100%（62例/62例）
陰性一致率 100%（52例/52例）
全体一致率 100%（114例/114例）

- (4) 血漿検体に関する相関性（HBs抗体の測定）
同一人から採取した血清・血漿ペア検体60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。

＜血清と血漿（ヘパリンナトリウム）との相関性＞

測定例数：n = 60
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 1.01x + 1.65
(x：血清、y：血漿)

3. 校正用の基準物質（標準物質）

HBsAb-N用キャリブレーションの値は、WHO標準物質（Anti-Hepatitis B Immunoglobulin World Health Organization (WHO) 1st International Reference Preparation, 1977 (code W1042)）を基準に設定されています。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 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。
- 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、また口によるベッティングを行わないでください。
- 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。
- 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（抗原結合粒子・酵素標識抗原）、HBsAb-N用キャリブレーション、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当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HBsAb-N用キャリブレーションは蒸発による濃縮を考慮し、サンプリング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%、
抗原結合粒子、酵素標識抗原、HBsAb-N用キャリブレーション、
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（ビベット、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

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：18ヵ月
酵素標識抗原	2～10℃に保存	有効期間：18ヵ月
HBsAb-N用キャリブレーション	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
295410	ルミバルス HBsAb-N 免疫反応カートリッジ (抗原結合粒子・酵素標識抗原)	14テスト×3
295434	ルミバルス HBsAb-N HBsAb-N用キャリブレーション	2濃度×1 (各1.5mL×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

**その他

LPCコントロール・HBsAb
2濃度×2 (各1.5mL×2) (コードNo.297629)
LPCコントロール・感染症 3種類 (陰性 (3.0mL×3)、
抗体陽性 (3.0mL×2)、
抗原陽性 (2.5mL×3))
(コードNo.260111)

■主要文献

- 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.
- 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

