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。

ＯＱＸ１２Ｔ

**2018年9月改訂（第11版）
*2018年4月改訂（第10版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22500AMX00892000

Ｂ型肝炎ウイルス表面抗原キット

ルミパルス® HBsAg-HQ

**,*

Lumipulse® G HBsAg-Quant

Immunoreaction Cartridges

IVD CE 0123　　REF 296851

Fujirebio Inc.　　EC REP Fujirebio Europe N.V.

☆ Sep. 2018 (ver. 6)
www.e-labeling.eu/FRI97124
☆ : Note changes
TEL: EUROPE +800 135 79 135
RO 0800 895 084
☆ : Note changes

8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	□	□

Please refer to the safety data sheet (SDS) and product labeling for information on potentially hazardous components. The most recent SDS version is available on the website www.fujirebio-europe.com.

■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、他の検査結果およ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。

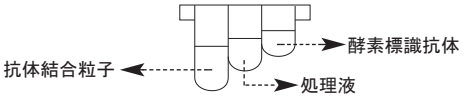
■全般的な注意

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. 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. 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。
6. 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モノクローナル抗体ＨＢｓ５Ｃ３（マウス）結合フェライト粒子および抗ＨＢｓモノクローナル抗体ＨＢｓ１６３（マウス）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モノクローナル抗体（ＨＢｓ３１５、ＨＢｓ３２０）（マウス）を含みます。
3. **処理液（液状、１２０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   ポリオキシエチレン（１０）オクチルフェニルエーテルを含みます。

免疫反応カートリッジ



4. **ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液：６濃度×１**
   (1) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液０ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
   (2) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液１００ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
   (3) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液５０００ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
   (4) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液２００００ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
   (5) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液５００００ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
   (6) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液１５００００ｍＩＵ/ｍＬ（液状、２.０ｍＬ×１）
5. **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。
6. **洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）**
7. **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。
8. **ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬**
   (1) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制抗体液（液状、１.２ｍＬ×１）
   (2) ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制対照液（液状、１.２ｍＬ×１）

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ＨＢｓ抗原の検出又は測定（Ｂ型肝炎ウイルス感染の診断補助）

■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抗原検出又は測定試薬です。

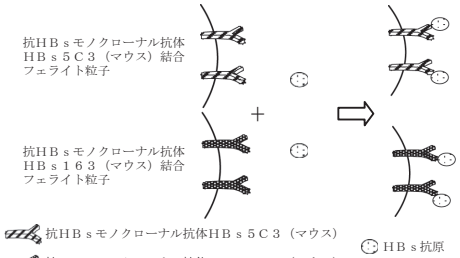
＜反応プロトコール；特殊２ステップモード＞

試薬・検体のセット

第一反応

フェライト粒子に結合した抗ＨＢｓモノクローナル抗体ＨＢｓ５Ｃ３（マウス）および抗ＨＢｓモノクローナル抗体ＨＢｓ１６３（マウス）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。

抗体結合粒子150μＬに、処理液２０μＬと検体またはＨＢｓＡｇ－HQ用標準溶液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

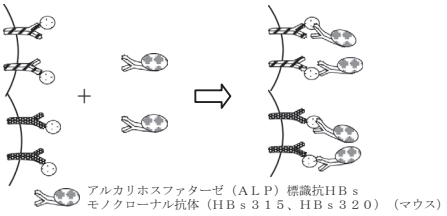
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。

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（ＡＬＰ）標識抗ＨＢｓモノクローナル抗体（ＨＢｓ３１５、ＨＢｓ３２０）（マウス）（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、抗体結合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、抗体結合粒子に結合した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抗原の検出および測定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) 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。
   (3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (4) 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。
   (5) 保存検体については遠心後、測定してください。
   (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２.０ｍｇ/ｍＬ、７.６ｍｇ/ｍＬ、２０U/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。また、その他の抗凝固剤に関しては、検証されていませんので測定値に影響を与える可能性があります。
   (9) 検体中にＨＢｓ抗体が存在すると、希釈直線性が得られない場合があります。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   (1) 検体にビリルビンF、ビリルビンCを添加して試験した結果、それぞれ１９.７ｍｇ/ｄＬ、１９.７ｍｇ/ｄＬまで測定値に影響は認められませんでした。ヘモグロビンについては、４８０ｍｇ/ｄＬまでは測定値に影響は認められませんでしたが、それ以上では影響を与える可能性があります。また、乳ビは１４４０ホルマジン濁度、リウマトイド因子は１０９８ＩU/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでした。
   ＨＡＭＡ濃度は５４０ｎｇ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでした。
   (2) Ｂ型肝炎治療薬４剤を検体に添加して試験した結果、グリチルリチン酸　２００μg/ｍＬ、ウルソデオキシコール酸７０.９μg/ｍＬ、ラミブジン１５.４μg/ｍＬ、インターフェロンα３７８.３ＩU/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) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液
   免疫反応カートリッジには抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液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) ＨＢｓＡｇ－HQ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) ＨＢｓＡｇ－HQ抑制試薬
   常温（１５～２５℃）に戻してそのまま使用します。
2. **試料の調製法**
   常温（１５～２５℃）に戻した検体またはＨＢｓＡｇ－HQ用標準溶液をそのまま測定に供します。
3. **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・ＨＢｓＡｇ（別売品）
   精度管理用試料として、ＬＰコントロール・ＨＢｓＡｇを推奨いたします。使用に際しては、ＬＰコントロール・ＨＢｓＡｇの取扱説明書を参照してください。
4. **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－HQ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。なお、ｍＩU/ｍＬ単位での出力をする場合には、一般検体、緊急検体、キャリブレータ、あるいは精度管理検体の登録画面において、分析項目として“ＨＢｓHQ”を選択してください。また、ＩU/ｍＬ単位で出力する場合には、同様に“ＨＢｓＩU”を選択してください。
   (3) 測定を開始する前に、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。
5. **濃度の算出方法**
   検体中のＨＢｓ抗原濃度は、ＨＢｓＡｇ－HQ用標準溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。
   ＨＢｓＡｇ－HQ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、基質液のいずれかが、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には、ＨＢｓＡｇ－HQ用標準溶液を測定し検量線を更新してください。

   検体中のＨＢｓ抗原濃度が、１５００００.０ｍＩU/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５.０ｍＩU/ｍＬ未満を示す検体は陰性と判定します。
   陽性：測定値が５.０ｍＩU/ｍＬ以上を示す検体は陽性と判定します。
2. **判定上の注意**
   (1) 本試薬で５.０～１０００.０ｍＩU/ｍＬと判定された検体については、再測定を行うことを推奨いたします。再測定は遠心してから実施してください。

(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。

3. **抑制試験**
別包装品のＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬（ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制抗体液、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制対照液）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。
(2) 試料の調製方法
抑制試験は本試薬で陽性と判定された検体を対象としてください。抑制試験に供する検体で測定値が１５００００.０ｍＩＵ/ｍＬを超えるものは、別包装品の検体希釈液を用いて測定値が測定範囲内になるように、あらかじめ希釈してから使用してください。
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ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制抗体液３０μＬを加え、攪拌しサンプルＡとします。もう一方にＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制対照液３０μＬを加え、攪拌しサンプルＢとします。
3) 室内温度（２０～３０℃）にて１０分以上（１０～６０分）放置します。
(3) 測定方法
調製したサンプルを検体（測定用試料）として、本試薬の操作方法に準じて測定します。
(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。

$$\text{抑制率}(\%) = \frac{\text{サンプルBの測定値} - \text{サンプルAの測定値}}{\text{サンプルBの測定値}} \times 100$$

(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）の測定値はＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制対照液の添加により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結果が得られない可能性がありますので、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[2]。また、ＨＢＶ感染者（キャリア）や既往感染者においては、免疫抑制や化学療法によりＨＢＶが再活性化しＢ型肝炎を発症、時に劇症化することがあり治療前のスクリーニング検査が重要視されています。
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[3]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液を所定の操作で測定するとき、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液１００ｍＩＵ/ｍＬとＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液０ｍＩＵ/ｍＬの発光量の比は１８以上になります。
(2) 正確性
陰性自家管理検体３例および陽性自家管理検体４例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。また、陽性自家管理検体の測定値は各管理値に対して±２０％以内を示します。
(3) 同時再現性
陰性自家管理検体３例および陽性自家管理検体４例を所定の操作で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。また、陽性自家管理検体４例を所定の操作で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、５.０～１５００００.０ｍＩＵ/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０.０ｍＩＵ/ｍＬから出力されます。

2. **相関性試験成績**
(1) 血清検体に対する相関性
検体２０９例を使用し、既存のＢ型肝炎ウイルス表面抗原キット２法（Ａ法：ＣＬＥＩＡ法、Ｂ法：ＣＬＩＡ法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

表１　対照品：A法（ＣＬＥＩＡ法）との相関性（一致率）試験成績

判　定		対照品：A法(ＣＬＥＩＡ法) 陽　性	対照品：A法(ＣＬＥＩＡ法) 陰　性	合　計
本品	陽　性	１２７例	２例	１２９例
	陰　性	０例	８０例	８０例
合　計		１２７例	８２例	２０９例

一致率９９.０％（２０７例／２０９例）
（陽性における相関性）
測定例数　ｎ＝１２７
相関係数　ｒ＝０.９６２
回帰式　　ｙ＝１.０７ｘ－０.０３

表２　対照品：B法（ＣＬＩＡ法）との相関性（一致率）試験成績

判　定		対照品：B法(ＣＬＩＡ法) 陽　性	対照品：B法(ＣＬＩＡ法) 陰　性	合　計
本品	陽　性	１２８例	１例	１２９例
	陰　性	０例	８０例	８０例
合　計		１２８例	８１例	２０９例

一致率９９.５％（２０８例／２０９例）
（陽性における相関性）
測定例数　ｎ＝１２８
相関係数　ｒ＝０.９２２
回帰式　　ｙ＝１.３０ｘ－０.２１

(2) 血漿検体に対する相関性
同一人より採取した血清・血漿ペア検体１１１例（抗凝固剤：ＥＤＴＡ－ニカリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

表３　血清・血漿（ＥＤＴＡ－二カリウム）相関性（一致率）試験成績

判　定		血漿(ＥＤＴＡ－二カリウム) 陽　性	血漿(ＥＤＴＡ－二カリウム) 陰　性	合　計
血清	陽　性	５８例	０例	５８例
	陰　性	０例	５３例	５３例
合　計		５８例	５３例	１１１例

一致率１００％（１１１例／１１１例）
（陽性における相関性）
測定例数　ｎ＝５８
相関係数　ｒ＝１.００
回帰式　　ｙ＝１.００ｘ－０.３６

表４　血清・血漿（ヘパリンナトリウム）相関性（一致率）試験成績

判　定		血漿(ヘパリンナトリウム) 陽　性	血漿(ヘパリンナトリウム) 陰　性	合　計
血清	陽　性	５８例	０例	５８例
	陰　性	０例	５３例	５３例
合　計		５８例	５３例	１１１例

一致率１００％（１１１例／１１１例）
（陽性における相関性）
測定例数　ｎ＝５８
相関係数　ｒ＝１.００
回帰式　　ｙ＝０.９１ｘ＋２.９６

表５　血清・血漿（クエン酸ナトリウム）相関性（一致率）試験成績

判　定		血漿(クエン酸ナトリウム) 陽　性	血漿(クエン酸ナトリウム) 陰　性	合　計
血清	陽　性	５８例	０例	５８例
	陰　性	０例	５３例	５３例
合　計		５８例	５３例	１１１例

一致率１００％（１１１例／１１１例）
（陽性における相関性）
測定例数　ｎ＝５８
相関係数　ｒ＝１.００
回帰式　　ｙ＝１.００ｘ ＋ ０.１１

3. **変異体の検出**
ＨＢｓ抗原にアミノ酸変異を持つ検体と組換え抗原の合計３３例について測定したところ、３３例中３１例が陽性で、２例が陰性でした。
陰性であった２例は、２か所の変異（Ｔ１１６Ｎ/Ｄ１４４Ｇ）または３か所の変異(Ｑ１２９Ｌ/Ｇ１３０Ｒ/Ｍ１３３Ｔ)がある検体でした。最も一般的であるワクチンエスケープミュータントＧ１４５Ｒについては陽性となりました。

表６　変異体との反応性

		変異箇所	ＨＢｓＡｇ－ＨＱ		他法（ＣＬＩＡ又はＥＩＡ）
			（ｍＩＵ/ｍＬ）	陽性/陰性	陽性/陰性
検体	１	Ｔ１１６Ｎ，Ｄ１４４Ｇ	３．５	陰性	陰性
	２	Ｑ１２９Ｌ，Ｇ１３０Ｒ，Ｍ１３３Ｔ	１．４	陰性	弱陽性
	３	Ｇ１１２Ｎ，Ｐ１２０Ｓ，Ｑ１２９Ｌ，Ｇ１３０Ｋ，Ｔ１３１Ｎ，Ｓ１３２Ｆ，Ｍ１３３Ｓ，Ｙ１３４Ｎ	３２７．３	陽性	陰性
	４	Ｍ１１３Ｔ，Ｔ１１６Ｎ	１７４７．３	陽性	陽性
	５	ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ １１６Ｔ	４４６８１００．０	陽性	陽性
	６	Ｔ１１６Ｎ	１４９５６８８０．０	陽性	陽性
	７	Ｔ１１８Ａ	３２１４６８０．０	陽性	陽性
	８	Ｐ１２０Ｓ，Ｆ１３４Ｉ	２１１６６２０．０	陽性	陽性
	９	Ｔ１２６Ａ	１０１０２２０．０	陽性	陽性
	１０	Ｔ１２６Ｎ	１５７１７８０．０	陽性	陽性
	１１	Ｑ１２９Ｈ	３６９５９００．０	陽性	陽性
	１２	Ｑ１２９Ｈ，Ｄ１４４Ａ	１８２４２００．０	陽性	陽性
	１３	Ｑ１２９Ｒ，Ｇ１３０Ｎ	９０３８５００．０	陽性	陽性
	１４	Ｇ１３０Ｒ	８３６５２．３	陽性	陽性
	１５	Ｇ１３０Ｒ，Ｓ１３２Ｙ	１４５７４４．０	陽性	陽性
	１６	Ｍ１３３Ｉ	１５９．８	陽性	弱陽性
	１７	Ｍ１３３Ｌ	５６１０９６０．０	陽性	陽性
	１８	Ｍ１３３Ｔ	１９８３３３４０．０	陽性	陽性
	１９	Ｍ１３３Ｔ，Ｆ１３４Ｌ	４６８３３４０．０	陽性	陽性
	２０	Ｙ１３４Ｆ	８０６５４６０．０	陽性	陽性
	２１	Ｙ１３７Ｆ	１８０６０９４０．０	陽性	陽性
	２２	Ｓ１４３Ｌ	２６１３４８０．０	陽性	陽性
	２３	Ｓ１４３Ｍ	８３８３４０．０	陽性	陽性
	２４	Ｔ１４３Ｍ	７７１８７４０．０	陽性	陽性
	２５	Ｄ１４４Ｅ	３５８３６０００．０	陽性	陽性
	２６	Ｇ１４５Ａ	２０９０５６０．０	陽性	陽性
	２７	Ｇ１４５Ｎ	１８３６８９６０．０	陽性	陽性
組換え抗原	２８	Ｔ１２６Ｓ，Ｇ１４５Ｒ	１２２．６	陽性	弱陽性
	２９	Ｐ１４２Ｓ，Ｇ１４５Ｒ	１１０．９	陽性	弱陽性
	３０	Ｄ１４４Ａ，Ｇ１４５Ｒ	１３２．２	陽性	弱陽性
	３１	Ｇ１４５Ｒ	１２１．１	陽性	弱陽性
	３２	ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ １２３ Ｒａｎｄ Ａ	９１．９	陽性	弱陽性
	３３	ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ １２３ Ｎａｎｄ Ｔ	１０１．２	陽性	陰性

他法結果は、検体は検体添付データ、組換え抗原は自社測定データです。

4. **較正用の基準物質（標準物質）**
ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液の値はＮＩＢＳＣ(National Institute for Biological Standards and Control)の標準物質（NIBSC code: 00/588）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**
(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、処理液）、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液、基質液、洗浄液、検体希釈液、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬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) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(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) 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。
(9) 検体およびＨＢｓＡｇ－ＨＱ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ください。
(10) 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。
(11) 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、処理液、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液、検体希釈液、ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬：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：９ヵ月
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
処理液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液	２～１０℃に保存	有効期間：９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
ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬	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
２９６８５１	ルミパルス　ＨＢｓＡｇ－ＨＱ 免疫反応カートリッジ （抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液）	１４テスト×３
２９６８３７	ルミパルス　ＨＢｓＡｇ－ＨＱ ＨＢｓＡｇ－ＨＱ用標準溶液	６濃度×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
２９６８４４	ルミパルス・ルミパルスプレスト ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制試薬 （ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制抗体液、 ＨＢｓＡｇ－ＨＱ抑制対照液）	各１．２ｍＬ×1

その他
ＬＰコントロール・ＨＢｓＡｇ　３濃度×２
（コードＮｏ．２９７７１１）

■主要文献

1. 新海登 他: 新しい超高感度HBs抗原定量試薬の基礎的・臨床的有用性. 臨床病理, 58: 1078 - 1084, 2010.
2. 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.
3. 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