

****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。**

O Q X 1 3 T

**2022年11月改訂(第12版)

*2018年 9月改訂(第11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

■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「ウィンドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウィ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。

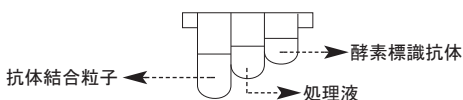
■全般的な注意

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. 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、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、1000mL×6、500mL×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

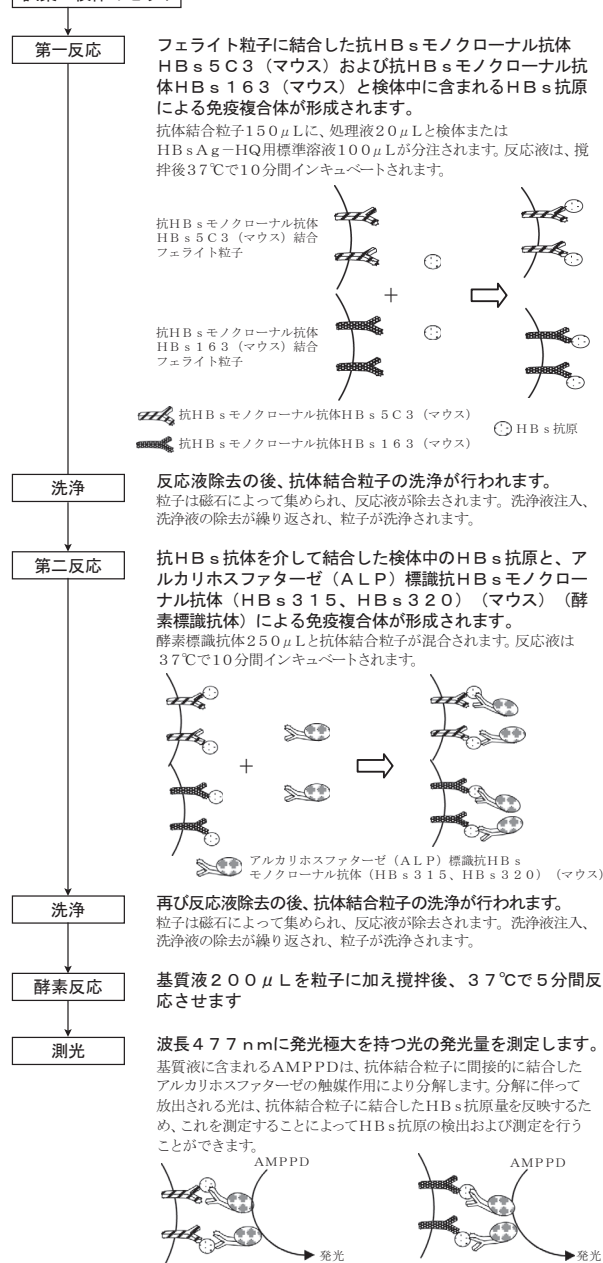
血清又は血漿中のHBs抗原の検出又は測定(B型肝炎ウイルス感染の診断補助)

■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



■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) 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－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2.0 mg/mL、7.6 mg/mL、2.0 U/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HB s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19.7 mg/dL、19.7 mg/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、480 mg/dLまでは測定値に影響は認められませんでした。乳びは1440ホルマジン濁度、リウマトイド因子は1098 IU/mLまで測定値に影響は認められませんでした。HAMA濃度は540 ng/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200 µg/mL、ウルソデオキシコール酸70.9 µg/mL、ラミブジン15.4 µg/mL、インターフェロンα378.3 IU/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つた場合、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) HB s Ag－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な量を滴下します。
- 溶液1滴あたりのおよその滴下量は45 µL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100 µL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。
- (6) HB s Ag－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HB s Ag－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) L Pコントロール・HB s Ag（別売品）またはL Pコントロール・感染症（別売品）
精度管理用試料として、L Pコントロール・HB s AgまたはL Pコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、L Pコントロール・HB s AgまたはL Pコントロール・感染症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) HB s Ag－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、キャリブレーター、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“HB s HQ”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“HB s IU”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「反応プロトコル」の項をご参照ください。
5. 濃度の算出方法
検体中のHB s抗原濃度は、HB s Ag－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。
HB s Ag－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、HB s Ag－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HB s抗原濃度が、15000.0 mIU/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5.0 mIU/mL未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：測定値が5.0 mIU/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5.0～1000.0 mIU/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（HB e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、検体中のフィブリノ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HB s Ag－HQ抑制試薬（HB s Ag－HQ抑制抗体液、HB s Ag－HQ抑制対照液）を使用することにより、HB s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15000.0 mIU/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300 µL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HB s Ag－HQ抑制抗体液30 µLを加え、攪拌しサンプルAとします。もう一方にHB s Ag－HQ抑制対照液30 µL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HB s Ag－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) HB s抗体が陽性の検体はHB s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（HB e抗原、HB e抗体、HB c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

HB s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：ルミバルス G1200)では0.0mIU/mLから出力されますが、測定範囲下限値(5.0mIU/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)		合 計
		陽 性	陰 性	
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)		合 計
		陽 性	陰 性	
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-ニカリウム)相関性(一致率)試験成績

判 定		血漿(EDTA-ニカリウム)		合 計
		陽 性	陰 性	
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)		合 計
		陽 性	陰 性	
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)		合 計
		陽 性	陰 性	
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 RandA	91.9	陽性	弱陽性
	33	insertion 123 NandT	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(pH1.0)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（抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液）、HB s Ag－HQ用標準溶液、基質液、洗浄液、検体希釈液、HB s Ag－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) サンプルングチップ、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。
- (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HB s Ag－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。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、酵素標識抗体、処理液、HB s Ag－HQ用標準溶液、検体希釈液、HB s Ag－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（ビペット、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
HB s Ag－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
HB s Ag－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 HB s Ag－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 HB s Ag－HQ HB s Ag－HQ用標準溶液	6濃度×1 (各2.0mL×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 HB s Ag－HQ抑制試薬 (HB s Ag－HQ抑制抗体液、 HB s Ag－HQ抑制対照液)	各1.2mL×1

その他

LPコントロール・HB s Ag
3濃度×2（各2.5mL×2）（コードNo. 297711）

**LP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

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
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

