

****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。**

F U O 6 T

**2022年 7月改訂 (第5版)
*2018年 4月改訂 (第4版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22700EZ00018000

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

ルミパルスプレスト® 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、他の検査結果及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、医師の指導を受けてください。
- **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)

ルミパルスプレスト HBsAg-HQは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. 抗体結合粒子 (200回用、液状、10mL/ボトル)
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。
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗体 (200回用、液状、10mL/ボトル)
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 (マウス) を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. 処理液 (200回用、液状、4mL/ボトル)
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。
本品は付属品としてアッセイキャップBを1個含みます。
4. HBsAg-HQ用キャリブレーション (3濃度 × 1)
(1) HBsAg-HQ用キャリブレーション 0 IU/mL (液状、2.0mL × 1)
(2) HBsAg-HQ用キャリブレーション 50 IU/mL (液状、2.0mL × 1)
(3) HBsAg-HQ用キャリブレーション 150 IU/mL (液状、2.0mL × 1)
5. 基質液 (液状、100mL × 6)
基質としてAMPDP[®]を含みます。
6. 洗浄液 (濃縮液、400mL × 1)
7. 検体希釈液HBsAg-HQ (液状、10mL × 1)
本品は付属品としてアッセイキャップBを1個含みます。
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) 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。

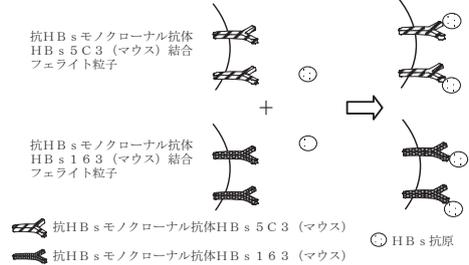
<反応プロトコール; 特殊2ステップモード>

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。

処理液20μLに抗HBs抗体が結合した抗体結合粒子50μLと、検体またはHBsAg-HQ用キャリブレーション90μLが分注されます。反応液は、攪拌後37°Cで8分間インキュベートされます。

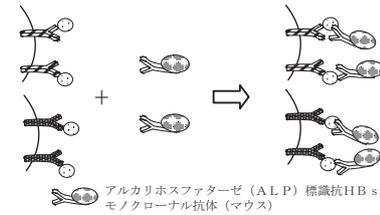


洗浄

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。洗浄工程は、総量約4.4mLの洗浄液を使用し、洗浄液注入、洗浄液除去の順に繰り返し行われます。

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 (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50μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は37°Cで8分間インキュベートされます。



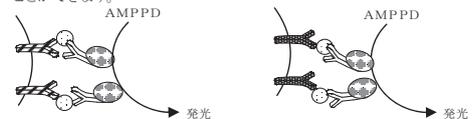
洗浄

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。洗浄工程は、総量約6.8mLの洗浄液を使用し、洗浄液注入、洗浄液除去の順に繰り返し行われます。

酵素反応

基質液200μLを粒子に加え攪拌後、37°Cで4分間反応させます。

波長463nm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AMPDP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°C以下で凍結保存してください。

また、凍結された検体を測定する場合には、検体を室内温度（20～30℃）に戻してから使用してください。

- 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- 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で使用してください。
- 保存検体については遠心後、測定してください。
- 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。
- 非働化した検体は使用しないでください。
- 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、20.0 U/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。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。
- 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

- 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20.0 mg/dL、21.1 mg/dL、50.9 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しては1400ホルマジン濁度、リウマトイド因子は900 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42.9 ng/mLまで測定値に影響は認められませんでした。タンパク質濃度については、6 g/dLから10 g/dLまでの間で測定値に影響は認められませんでした。
- 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0.2 mg/mL、ウルソデオキシコール酸72.4 μg/mL、ラミブジン39.4 μg/mL、インターフェロンα7395.2 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
(例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- 抗体結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
- 酵素標識抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- 処理液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- HBsAg-HQ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。
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。例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400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。
- 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。
- 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水により10倍に希釈されます。
- 検体希釈液HBsAg-HQ
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- HBsAg-HQ抑制試薬
常温（15～25℃）に戻してそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材

- ルミパルスPresto サンプルングチップまたはルミパルスシステム用サンプルングチップ（L2400用）
- ルミパルスシステム用キュベット
- ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- マイクロピペット、サンプルカップ
- 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- **L Pコントロール・HBsAg（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・HBsAg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・HBsAg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。

3. 測定法

- 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。）
- 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液HBsAg-HQのボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。

- アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液HBsAg-HQは測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
- 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
- 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開くことを確かめます（図2）。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開かないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

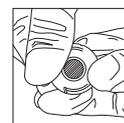


図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトル、処理液ボトルおよび検体希釈液HBsAg-HQボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の罫（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。アッセイキャップBが締まらないときや、押しでも蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

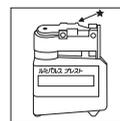


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。

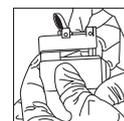


図4：蓋が開くことを確かめます。

- 試薬の他に、測定に必要なサンプルングチップおよびキュベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- 分析の受付操作を行います。
- 検体、精度管理用試料およびHBsAg-HQ用キャリブレーションは測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- 外箱記載のデータ入力バーコードには、HBsAg-HQ用キャリブレーションの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、HBsAg-HQ用キャリブレーションのロット管理を自動的に行うことができます。
- 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. 濃度の算出方法

マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの2次元バーコードに記録されています。検体中のHBs抗原濃度は、HBsAg-HQ用キャリブレーションの発光量をもとに校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。

HBsAg-HQ用キャリブレーションの測定は以下の場合に行います。
* 抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液が、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HBs抗原濃度が150.000 IU/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液HBsAg-HQ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0.005 IU/mL未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：測定値が0.005 IU/mL以上を示す検体は陽性と判定します。

2. 判定上の注意

- 本試薬で0.005～1.000 IU/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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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ため、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。

- 試薬の調製法
常温（15～25℃）に戻してから使用します。
- 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150.000 IU/mLを超えるものは、別包装品の検体希釈液HB s Ag-HQを用いてあらかじめ測定範囲内になるように希釈してから使用してください。
 - 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。
 - 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30μL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30μLを加え、攪拌しサンプルBとします。
 - 室内温度（20～30℃）にて10分以上（10分～60分）放置します。
- 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。
- 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。

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

- 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。
- 判定上の注意
 - サンプルB（抑制対照検体）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。
 - 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¹⁾。

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

■性能

1. 性能

- 感度
HB s 抗原溶液を所定の操作で測定するとき、0.1 IU/mL HB s 抗原溶液と、HB s Ag-HQ用キャリブレーション 0 IU/mLの発光量の比は2以上になります。
- 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。
- 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。
- 測定範囲
本試薬の測定範囲は、0.005～150.000 IU/mLです。

全自動化学発光酵素免疫測定システム

（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）では、0.001 IU/mLから出力されます。なお、20000 IU/mL以上の検体についてもプロゾーン現象は認められませんでした。

- セロコンバージョンパネル
3パネルについて既存のHB s 抗原キット（対照品①：CLEIA法）と比較したところ、2パネルは本品と対照品①は同一採血日からの検出、1パネルは本品が対照品①より7日早い採血日からの検出でした。また、7パネルについて既存のHB s 抗原キット（対照品②：ルミパルス HB s Ag-HQ：自社品）と比較したところ、6パネルは本品と対照品②は同一採血日からの検出、1パネルは対照品②が本品より2日早い採血日からの検出でした。
- 変異体の検出
自家調製組換え体6例（①T126S、G145R ②P142S、G145R ③D144A、G145R ④G145R ⑤insertion 123R and A ⑥insertion 123N and T、G145R）について既存のHB s 抗原キット（対照品②：ルミパルス HB s Ag-HQ：自社品）と比較したところ、全て同等以上の検出能力を示しました。

2. 相関性試験成績

- 血清検体に対する相関性
検体171例を使用し、既存のHB s 抗原キット2法（対照品①：CLEIA法、対照品②：ルミパルス HB s Ag-HQ：自社品）との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。なお、陽性検体における相関性は、3法全てで測定範囲内であった108例での試験成績を示しています。

表1 対照品①（CLEIA法）との相関性（一致率）試験成績

判定	対照品①		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	109例	2例	111例
	陰性	0例	60例	60例
合計	109例	62例	171例	

一致率98.8%（169例/171例）

（陽性一致検体における相関性）

測定例数 n=108
相関係数 r=1.0
回帰式 y=1.0x+0.007

表2 対照品②（ルミパルス HB s Ag-HQ）との相関性（一致率）試験成績

判定	対照品②		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	111例	0例	111例
	陰性	0例	60例	60例
合計	111例	60例	171例	

一致率100.0%（171例/171例）

（陽性一致検体における相関性）

測定例数 n=108
相関係数 r=1.0
回帰式 y=1.1x-0.046

- 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113例（抗凝固剤：EDTA-二カリウム、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）		合計	
	陽性	陰性		
血清	陽性	53例	0例	53例
	陰性	0例	60例	60例
合計	53例	60例	113例	

一致率100%（113例/113例）

（陽性一致検体における相関性）

測定例数 n=53
相関係数 r=1.00
回帰式 y=0.99x-0.001

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	53例	0例	53例
	陰性	0例	60例	60例
合計	53例	60例	113例	

一致率100%（113例/113例）

(陽性一致検体における相関性)
 測定例数 n = 53
 相関係数 r = 1.00
 回帰式 y = 0.98x - 0.001

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	53例	0例	53例
	0例	60例	60例
合計	53例	60例	113例

一致率100% (113例/113例)

(陽性一致検体における相関性)
 測定例数 n = 53
 相関係数 r = 1.00
 回帰式 y = 1.00x - 0.003

3. 校正用の基準物質(標準物質)

HBsAg-HQ用キャリブレーションの値はNIBSC(National Institute for Biological Standards and Control)の標準物質(WHO Second International Standard for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, 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

- 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、また口によるピペ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。
- HBsAg-HQ用キャリブレーションには、ヒト培養肝癌細胞の産生するHBs抗原を使用しています。同細胞株にはHBV遺伝子の一部が欠落したウイルスDNAが組み込まれており、感染性HBV成熟粒子の生産能力はありません。

2. 使用上の注意

- 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。
- 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。
- サンプリングチップ、キュベット、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。
- サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 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。
- 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液は30日間、検体希釈液HBsAg-HQは60日間有効です。装置にセットした後は、抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液は30日以内に、検体希釈液HBsAg-HQは60日以内に使用してください。
- 粒子が再懸濁されない場合、使用せず弊社までお問合せください。
- 検体、HBsAg-HQ用キャリブレーションは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを外し試薬のボトルキャップに取替えてから2~10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のボトルの口元や内部に泡立ちや膜が残っている場合、試薬が分注されないことがあります。泡立ちや膜がないことを確認して装置にセットしてください。
- 箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のラベルには、同じ試薬ロットNo.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットNo.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットNo.を確認してから装置にセットしてください。
- 試薬を混ぜ合わせて使用することはできません。
- 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。
- 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。また基質キャップバック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バック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

- 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、HBsAg-HQ用キャリブレーション、検体希釈液HBsAg-HQ、HBsAg-HQ抑制試薬: 0.1%

- 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。
- 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。
- 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、キュベット等は、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。
- 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。
- 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
HBsAg-HQ用キャリブレーション	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	室温(1~30℃)に保存	有効期間: 9ヵ月
検体希釈液HBsAg-HQ	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

コードNo.	品名	包装
296790	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ (抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液)	200回用 (10mL×1、 10mL×1、 4mL×1)
296806	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ HBsAg-HQ用キャリブレーション	3濃度×1 (各2.0mL×1)
291122	ルミパルスプレスト 基質液(共通試薬)	1000mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液(共通試薬)	4000mL×1
298008	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ 検体希釈液HBsAg-HQ	10mL×1
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 (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

- 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.
- 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編: B型肝炎治療ガイドライン(第3版), 2017年8月

■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

