

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 22900EZ00019000

2017年8月作成(第1版)

Code 462-67701

体外診断用医薬品

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

アキュラシード HBs 抗原

(化学発光酵素免疫測定法)

〔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下さい。

特に下記の場合は使用方法に留意して下さい。

- 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、十分に留意して下さい。
 - 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推奨します。
 - 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検査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〕

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、判定結果及び測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は添付文書及び取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- 判定結果及び測定値に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

試薬カートリッジ

- 抗体結合粒子(R0)
(抗HBsマウスモノクローナル抗体結合粒子)
- 免疫反応用緩衝液(R1)
- 酵素標識抗体(R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗HBsマウスモノクローナル抗体)
- 基質液(R3)
(L-012)
- 過酸化水素液(R4)
(過酸化水素)

〔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〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。
抗HBsマウスモノクローナル抗体結合粒子に、検体中のHBs抗原を反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗HBsマウスモノクローナル抗体を反応させると、「抗体結合粒子-HBs抗原-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗体結合粒子に結合した酵素の量はHBs抗原濃度に比例するため、その酵素活性を化学発光試薬(L-012、過酸化水素)を用いて測定することにより、あらかじめ既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中のHBs抗原濃度を求める事ができます。

〔操作上の注意〕

- 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)検体の保存が必要な場合は-20℃以下で凍結保存して下さい⁽¹⁾。
(ハ)凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行って下さい。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けし凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
(ニ)解糖阻止剤のフツ化ナトリウムは、負誤差を与えますので使用しないで下さい。

- (ホ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAは、通常使用量では測定値に影響を与えません(液体の抗凝固剤につきましては、検体が希釈されて正しい結果が得られない可能性があります)。
- (ヘ)採血管の使用方法は、採血管製造販売元の添付文書に従って下さい。
- (ト)血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視にて確認してから遠心分離を行って下さい。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意して下さい。
- (チ)沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。
- (リ)試料中にフィブリンや赤血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用して下さい。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- (ヲ)測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ)リウマチ因子は500IU/mLまで、ビリルビンは20.0mg/dLまで、ヘモグロビンは510mg/dLまで、乳びはホルマジン濁度として1500まで、アスコルビン酸は50mg/dLまで測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他

- (イ)装置での測定には、指定のサンプリングチップ、サンプルカップを使用して下さい。
- (ロ)キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、アキュラシード HBs 抗原用キャリブレーターセット(別売品)を用いて再度キャリブレーションを行って下さい。
- (ハ)測定範囲上限を超える検体については、アキュラシード 検体希釈液セット(別売品)、又はアキュラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)を用いて希釈して測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

試薬カートリッジ：そのまま使用して下さい。

(2) 付属品

基本検量線シート 1枚

(3) 必要な器具・器材・試料等

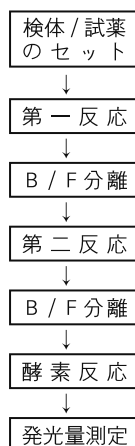
自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®
検量用試料：アキュラシード HBs 抗原用キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、アキュラシード HBs 抗原用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。
アキュラシード B/F 分離液(別売品)
アキュラシード サンプリングチップ(別売品)
アキュラシード 検体希釈液セット(別売品)
アキュラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)
マイクロピペット、及びサンプルカップ

(4) 測定法

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed® の取扱説明書を参照して下さい。

〈操作法〉

- 試薬カセットのQRコード*をQRコード読取部に読み込ませます。
- 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします。(この操作により項目名などの試薬情報管理が自動的に行われます。)
- 「基本検量線」メニューを選択し、付属の「基本検量線シート」のQRコードをQRコード読取部に読み込ませます。(基本検量線の読み込みはロット毎に行います。)
- 検量線の補正は装置のキャリブレーション実施方法に従って行います。
- コントロール、検体を装置の測定方法に従って準備して下さい。
- 開始ボタンを押し、測定を開始します。
※QRコードは株式会社デンソーウェブの登録商標です。



〈プロトコール〉

- 抗体結合粒子に免疫反応用緩衝液 50μL を加え、次いで試料を 25μL 加え、37℃ 約 3 分間反応させます。(第一反応)
- B/F 分離、洗浄を行います。
- 酵素標識抗体 50μL を加え、37℃ 約 3 分間反応させます。(第二反応)
- B/F 分離、洗浄を行います。
- 基質液 100μL 及び過酸化水素液 100μL を加えます。(酵素反応)
- 発光量を測定します。

〈HBs 抗原濃度の求め方〉

キャリブレーターを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量を当てはめて、HBs 抗原濃度を求めます。

〔測定結果の判定法〕

HBs 抗原 0.05 IU/mL 以上は陽性、0.05 IU/mL 未満は陰性です。
(当社社内データ)

〔判定上の注意〕

- 感染後であっても HBs 抗原量が極めて少ない場合や、極めて稀ですが変異によって本品に使用している抗体が認識できない場合などについては、本品での判定が陰性となる場合があります。また、検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい判定結果及び測定値が得られない場合があります。判定結果及び測定値に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
- 非特異反応等によって偽陽性が疑われる検体については、必要に応じてアキュラシード HBs 抗原用確認試験セット(別売品)を使用して確認して下さい。なお、使用に際してはアキュラシード HBs 抗原用確認試験セットの現品説明書を参照して下さい。

〔性能〕

〔性能〕

(1) 感度

HBs 抗原 0.05 IU/mL と 0 IU/mL の標準液を試料として試験したとき、(0.05 IU/mL 標準液の発光量)/(0 IU/mL 標準液の発光量)の値は 1.2 以上です。

(2) 正確性

陰性管理用検体を試験するとき陰性であり、陽性管理検体を試験するとき陽性であります。また、既知濃度の陽性管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 再現性

陰性管理用検体を 5 回同時に試験するときすべて陰性であり、陽性管理検体を 5 回同時に試験するときすべて陽性であります。また、同一の陽性管理用検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 15%以下です。

(4) 測定範囲

HBs 抗原 0.05~300 IU/mL

〔相関性試験成績〕

血清検体

	A 社		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	59	59
合計	110	59	169	

陽性一致率 100%(110 例 / 110 例)

陰性一致率 100%(59 例 / 59 例)

全体一致率 100%(169 例 / 169 例)

	B 社		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	59	59
合計	110	59	169	

陽性一致率 100%(110 例 / 110 例)

陰性一致率 100%(59 例 / 59 例)

全体一致率 100%(169 例 / 169 例)

相関係数	$r = 0.995 (n = 110)$	$r = 0.991 (n = 110)$
回帰式	$y = 1.084 x - 0.15$	$y = 0.902 x - 0.03$
y	本品 (IU/mL)	本品 (IU/mL)
x	A 社 (IU/mL)	B 社 (IU/mL)

血漿検体

同一検体の血清と血漿との相関性(各 29 例)

相関係数	$r = 0.998 (n = 29)$
回帰式	$y = 1.025 x - 0.61$
y	血漿 (IU/mL)
x	血清 (IU/mL)

〔較正用の基準物質(標準物質)〕

WHO International Standard for HBsAg 12/226

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〔取扱い上(危険防止)の注意〕

- 試験が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱って下さい。

〔使用上の注意〕

- 試験は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- 誤って凍結させた試験は使用しないで下さい。
- 基本検量線シートは、本品の使用が終了するまで保管して下さい。

- 試験カセット中の試験カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試験カートリッジの抜き取りは行わないで下さい。また、同一ロットのものであっても試験カセット中に追加しないで下さい。
- 装置から抜き取った試験カセットを、他の装置で使用しないで下さい。試験残量が正しく認識されません。
- 試験カセットを装置から取り出して保存する場合には、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2~10℃で保存して下さい。カセットキャップをせず保存した場合や、2~10℃の範囲外で保存されていた場合は、この試験カセットを使用しないで下さい。
- 試験カセットに外から強い衝撃を与えないで下さい。
- 試験カセットに破損がある場合は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕

- 検体と接触した試験及び試験容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)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から廃棄して下さい。
- 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。免疫反応用緩衝液(R1)中にフッ化ナトリウム(フッ素として 2262mg/L)、基質液(R3)中にホウ酸(ホウ素として 175mg/L)を含有しています。
- 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 1,000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
アキュラシード HBs 抗原	2~10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
462-67701	アキュラシード HBs 抗原	60 回用 (試験カセット(20 試験カートリッジ)×3)

〔主要文献〕

- 矢野右人：日本臨牀(増刊号)，53，324-327(1995)。
- 日本消化器病学会 肝機能研究班：日本消化器病学会誌，103(12)，1403(2006)。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
468-67801	アキュラシード HBs 抗原用キャリブレーターセット	1mL×2×2 種
464-67901	アキュラシード HBs 抗原用確認試験セット	50 回用
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプリングチップ	70 本×30
473-11621	アキュラシード 検体希釈液セット	50mL×2
477-11641	アキュラシード 検体希釈液カートリッジ	60 回用

製造販売元

富士フイルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL. 0120-771669

発売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

24.07.23K21