

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

B型肝炎ウイルス表面抗原キット
ステイシアCLEIA HBs抗原
＜STACIA®＞

【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すること。特に下記の場合は使用方法に留意すること。

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、十分に留意すること。

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試薬で再検査することを推奨する。

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るが、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推奨する。

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. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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いたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 磁性ラテックス試薬
抗HBsマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
2. 酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗HBsウサギポリクローナル抗体（ALP標識抗HBsウサギポリクローナル抗体）
3. 基質液（R5）※1
2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ〔1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）-トリシクロ〔3, 3, 1, 1^{3,7}〕デカン〕-4-イル）-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：CDP-Star）

※1 基質液（R5）は磁性ラテックス試薬・酵素標識抗体試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中のHBs抗原の検出（HBV感染症の診断の補助）

●測定原理

本品は化学発光酵素免疫測定法（CLEIA:Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするHBs抗原検出試薬です。検体中のHBs抗原は抗HBsマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（磁性ラテックス）及びアルカリホスファターゼ標

識抗HBsウサギポリクローナル抗体（ALP標識抗体）と反応し、磁性ラテックス-HBs抗原-ALP標識抗体複合体を形成します。洗浄後、2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ〔1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）-トリシクロ〔3, 3, 1, 1^{3,7}〕デカン〕-4-イル）-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム（CDP-Star）を加えると、CDP-Starは複合体中のALPにより加水分解され発光します。この発光量を測定し、検体中のHBs抗原を検出します。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1）検体には血清、ヘパリン加血漿又はクエン酸加血漿を使用してください。
- 2）検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
- 3）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 4）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 5）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 6）本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

リウマチ因子は 500 IU/mLまで、ビリルビンFは 19.1 mg/dLまで、ビリルビンCは 19.6 mg/dLまで、乳びは 2,800ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 484 mg/dLまで影響はありませんでした。

3. 本品はステイシア®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1）磁性ラテックス試薬：機器に磁性ラテックス試薬を初めてセットする場合は、未開封の磁性ラテックスボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
開封後の安定性：装置上 35日間安定※2
- 2）酵素標識抗体試薬：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 35日間安定※2
- 3）基質液（R5）：そのまま使用します。※2
- 4）HBs抗原キャリブレーター：使用前に転倒混和し、そのまま使用します。開封後は、2～8℃に保存し、2週間以内に使用してください。

※2 使用上の注意もご確認ください。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1）標準品（別売品）：HBs抗原キャリブレーター（RM75S-511SS）
- 2）ディスポチップ（ステイシア®用）（別売品）

3. 測定（操作）法

試薬ボトルのキャップを同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム STACIA®」の取扱説明書を参照してください。

[測定法]

50 µLの検体に 60 µLの磁性ラテックス試薬を加え、37℃で3.5分間加温した後、60 µLの酵素標識抗体試薬を加え、37℃で8.6分間加温し、BF分離、洗浄した後、100 µLの基質液（R5）を加え、37℃で2.7分反応後に発光量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のHBs抗原を検出します。

検体及びHBs抗原キャリブレーターの最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

●測定結果の判定法

1. 結果はカットオフインデックス値として表示されます。
カットオフインデックス 1 未満を示す検体は陰性と判定します。
カットオフインデックス 1 以上を示す検体は陽性と判定します。
カットオフ (CO) 値の計算
カットオフ (CO) 値 = (HB s 抗原用陽性キャリブレーター
の発光量 - HB s 抗原用陰性キャリブレーターの発光量) / 250
検体のカットオフインデックス (COI) 値の計算
検体のカットオフインデックス (COI) 値 = (検体の発光量 - HB s
抗原用陰性キャリブレーターの発光量) / カットオフ (CO) 値
2. 判定上の注意
- 1) 測定値が 1 カットオフインデックス未満の検体については
HB s 抗原が存在しないことを示すものではないので、他の
方法又は関連する検査結果等から総合的に判定してください。
- 2) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨
害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問が
ある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 3) 1,000 COI 以上の高濃度検体についてプロゾーン (PZ) が
表示されます。ただし、非常に高濃度の検体については低値
を示す可能性がありますので注意してください。
- 4) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合があ
りますので注意してください。
- 5) 診断・治療効果の判定は本法を含め関連する他の検査や臨床
症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
- 1) 感度
HB s 抗原用陰性キャリブレーター及びHB s 抗原用陽性
キャリブレーターをそれぞれ 3 回同時測定したとき、HB s
抗原用陽性キャリブレーターの平均発光量は HB s 抗原用陰
性キャリブレーターの平均発光量の 350 倍以上です。
- 2) 正確性
陰性管理血清及び陽性管理血清をそれぞれ測定してカットオ
フインデックス値を求めるとき、陰性管理血清は陰性を示し、
陽性管理血清は陽性を示します。
注) HB s 抗原には共通抗原の a と対立抗原の d, y 及び w, r があり、
adw, adr, ayw, ayr のサブタイプが存在します。本キットには共通
抗原である a を認識しているモノクローナル抗体と、adw の精製
HBs 抗原をウサギに免疫して得たポリクローナル抗体を用いてい
ますが、サブタイプの区別なく検出されることを確認しています。
- 3) 同時再現性
陰性管理血清及び陽性管理血清をそれぞれ 3 回同時に測定し
てカットオフインデックス値を求めるとき、陰性管理血清は
全て陰性を示し、陽性管理血清は全て陽性を示します。
- 4) 最小検出感度
市販パネル血清を用いて求めた最小検出感度はサブタイプ
ad 0.04 IU/mL、サブタイプ ay 0.03 IU/mL でした。
2. 国立感染症研究所承認前試験成績
国立感染症研究所での試験成績は以下のとおりでした。

Negative			Positive		
No.	C. O. I	判定	No.	C. O. I	判定
1	<0.1	—	1	>1,000	+
2	<0.1	—	2	>1,000	+
3	<0.1	—	3	>1,000	+
4	<0.1	—	4	>1,000	+
5	<0.1	—	5	>1,000	+
6	<0.1	—	6	>1,000	+
7	<0.1	—	7	>1,000	+
8	<0.1	—	8	>1,000	+
9	<0.1	—	9	>1,000	+
10	<0.1	—	10	>1,000	+
11	<0.1	—	11	>1,000	+
12	<0.1	—	12	>1,000	+
13	<0.1	—	13	>1,000	+
14	<0.1	—	14	>1,000	+
15	<0.1	—	15	>1,000	+
16	<0.1	—	16	>1,000	+
17	<0.1	—	17	>1,000	+
18	<0.1	—			
19	<0.1	—			
20	<0.1	—			

Low Titer (PHA 106)				Mixed Titer (PHA 204M)				National Standard			
No.	IU/mL	C. O. I	判定	No.	IU/mL	C. O. I	判定	No.	IU/mL	C. O. I	判定
1	0.05	1.5	+	1	>3.8	>1,000	+	1	16	295.5	+
2	0.1	3.5	+	2	0.5	10.3	+	2	8	143.3	+
3	0.4	10.8	+	3	0.8	7.4	+	3	4	68.8	+
4	0.3	6.9	+	4	>3.8	925.8	+	4	2	31.6	+
5	0.1	2.0	+	5	2.2	64.9	+	5	1	13.5	+
6	0.6	15.2	+	6	0.5	10.8	+	6	0.5	7.1	+
7	NEG	<0.1	—	7	NEG	<0.1	—	7	0.25	3.3	+
8	0.4	7.8	+	8	0.3	3.4	+	8	0.125	1.6	+
9	0.1	3.6	+	9	NEG	<0.1	—				
10	0.4	9.8	+	10	>3.8	>1,000	+				
11	0.2	7.4	+	11							
12	0.1	3.1	+	12	0.1	2.4	+				
13	0.3	11.5	+	13	0.4	7.8	+				
14	0.4	12.0	+	14	>3.8	>1,000	+				
15	0.3	9.7	+	15	0.4	8.9	+				
				16	1.2	20.0	+				
				17							
				18	1.7	36.2	+				
				19	0.4	5.1	+				
				20	0.8	12.7	+				
				21	1.2	11.7	+				
				22	2.0	21.8	+				
				23							
				24							
				25	>3.8	651.4	+				

3. 相関性試験成績¹⁾
血清検体において、本法と他法との相関は以下のとおりでした。

①FIA法との相関性

		FIA法	
		+	—
本法	+	88	11
	—	0	118

n = 217
陽性一致率 : 88.9%
陰性一致率 : 100%
全体一致率 : 94.9%

②CLEIA法との相関性

		CLEIA法	
		+	—
本法	+	95	4
	—	0	113

n = 212
陽性一致率 : 96.0%
陰性一致率 : 100%
全体一致率 : 98.1%

③血清検体と血漿検体との相関性

		血清	
		+	—
血漿	+	61	0
	—	0	54

n = 115
陽性一致率 : 100%
陰性一致率 : 100%
全体一致率 : 100%

●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) HB s 抗原用陽性キャリブレーターに用いられている原料は HB s 抗原陽性、HCV 抗体及び HIV 抗体陰性を確認し、不活性化処理してありますが、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。
- 3) HB s 抗原用陰性キャリブレーターに用いられている原料は、HB s 抗原、HCV 抗体及び HIV 抗体陰性を確認してありますが、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。
- 4) 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、口でのピペッティングは行わないでください。
- 5) 採血管については、血清分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 6) 磁性ラテックス試薬、酵素標識抗体試薬には、0.1% 以上のアジ化ナトリウムが含まれていますので、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て等を受けてください。
2. 使用上の注意
- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。

- 4) 基質液 (R 5) ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しないようにしてください。
基質液 (R 5) がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
- 5) 基質液 (R 5) は、開封後は 2～8℃で保存し、50日以内に使用してください。
- 6) 検量線の有効期間は 28日間です。また、試薬ロット、基質ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
- 7) 使い残りの試薬の混合は避けてください。(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。)
- 8) 磁性ラテックス試薬には磁石を近づけないでください。
- 9) 一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
- 10) 測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉めて、貯蔵方法に従って保存してください。
- 11) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- 2) 磁性ラテックス試薬、酵素標識抗体試薬には、0.1%以上のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 キットの有効期間：1年
各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	有効期間
RM75-511SK	(1) 磁性ラテックス試薬.....6 mL×1	1 年
	(2) 酵素標識抗体試薬.....6 mL×1	1 年
RM75L-001	(3) 基質液 (R 5) 125 mL×1	1 年

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Dane D.S., et al:Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis, Lancet:695-698 1970.
- 3) 清水勝：HBVの感染様式と感染予防対策；ウイルス肝炎予防ハンドブック。社会保険出版：116, 1986.
- 4) 片山透：厚生省血液研究事業 昭和56年度報告集
- 5) 岡本宏明他：B型肝炎ウイルス関連マーカー。日本臨床, 46巻 (増刊号下巻)：505-524, 1988.
- 6) 飯野四郎他：B型肝炎における血中HBV関連マーカーの経時的変化。日本臨床, 46巻 (増刊号下巻)：541-552, 1988.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

「CDP-S t a rTM」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2