

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体キット ステイシアC L E I A H B s 抗体 <STACIA®>

●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。
5. 本品中の酵素標識抗原試薬及び磁性ラテックス試薬にはヒト由来精製HBs抗原を使用しています。HBs抗原は不活化処理されておりますが、感染の危険性があるものとして取扱ってください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 検体希釈液
2. 酵素標識抗原試薬
アルカリホスファターゼ標識HBs抗原^{*1}
(ALP標識HBs抗原)
3. 磁性ラテックス試薬
HBs抗原感作磁性ラテックス^{*1}
4. 基質液(R5)^{*2}
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-S t a r)

※1 HBs抗原のサブタイプはadです。

※2 基質液(R5)は検体希釈液・酵素標識抗原試薬・磁性ラテックス試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中のHBs抗体の測定(B型肝炎ウイルス感染の診断補助等及びB型肝炎ウイルスワクチン投与の判定、治療効果のモニタリング)

●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B型肝炎ウイルス表面抗体(HBs抗体)測定試薬です。

検体中のHBs抗体は、アルカリホスファターゼ標識HBs抗原(ALP標識HBs抗原)と反応し、ALP標識HBs抗原-HBs抗体複合体を形成します。さらに、HBs抗原感作磁性ラテックス(磁性ラテックス)を加えると、磁性ラテックスはALP標識HBs抗原-HBs抗体複合体と反応し、ALP標識HBs抗原-HBs抗体-磁性ラテックス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-S t a r)を加えると、CDP-S t a rは複合体の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抗体濃度を求めます。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
1) 検体は血清、EDTA加血漿を使用してください。同一患者の経過観察をする場合は同一の検体種で測定を行ってください。

- 2) 検体は2~8℃で7日まで、-20℃で1ヵ月まで保存可能です。
- 3) 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
- 4) 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。
- 5) 検体を血清に分離する際は検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
- 6) 非働化した検体は検査結果が変動することがありますので、判定は十分注意してください。
- 7) 検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立っていないように注意してください。
- 8) 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。
- 9) 検体は常温(15~25℃)に戻してから使用してください。
- 10) 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

以下の共存物質はかつこ内に表示されている濃度まで測定結果に影響は認められませんでした。
遊離ビリルビン(20 mg/dL)、抱合ビリルビン(20 mg/dL)、乳び(2,000ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン濃度として500 mg/dL)、リウマチ因子(500 IU/mL)。

3. 本品はSTACIA®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 検体希釈液：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 40日間安定^{*3}
 - 2) 酵素標識抗原試薬：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 40日間安定^{*3}
 - 3) 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 40日間安定^{*3}
 - 4) 基質液(R5)：そのまま使用します。^{*3}
 - 5) HBs抗体キャリブレーター：そのまま使用します。
- ※3 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

標準液(別売品)：HBs抗体キャリブレーター
(RM75S-571SS)

3. 測定（操作）法

試薬は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]

検体 30 µLに検体希釈液 50 µLを加え、37℃で3.5分間加温した後、酵素標識抗原試薬 50 µLを加え、37℃で2.7分間加温します。次いで磁性ラテックス試薬 50 µLを加え、37℃で4.4分間加温し、洗浄した後、基質液(R5) 100 µLを加え、37℃で2.7分間加温後、発光量を測定します。
同様に標準液を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のHBs抗体濃度を求めます。

検体及び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. 判定方法^{1)、2)}
 - ・測定値が10 mIU/mL未満の検体は陰性と判定します。
 - ・測定値が10 mIU/mL以上の検体は陽性と判定します。

2. 判定上の注意

- 1) 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、再検査により確認してください。
- 2) 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。
- 3) 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。また、キャリアオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性もありますので注意してください。
- 4) 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。
- 5) 抗体産生初期、ワクチン反応不良者などでは、抗体量が少なく陰性と判定される場合があります。

●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
0 mIU/mLの標準液と 5 mIU/mLの標準液をそれぞれ 3回同時測定するとき、0 mIU/mLの標準液の平均値+2S.D. と 5 mIU/mLの標準液の平均値-2S.D. は重なりません。
- 2) 正確性
既知濃度の管理検体L (15~30 mIU/mL)、管理検体M (80~150 mIU/mL)、管理検体H (500~800 mIU/mL) を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
- 3) 同時再現性
管理検体L (15~30 mIU/mL)、管理検体M (80~150 mIU/mL)、管理検体H (500~800 mIU/mL) を 3回同時測定するとき、C.V. は 15%以下です。
- 4) 測定範囲
5~1,000 mIU/mL

2. 関連性試験成績

- 1) 血清検体における本法と既承認品との相関性は以下のとおりでした。
 $n=101, r=0.963, y=0.988x-1.392$
(x: 他社CLEIA法、y: 本法)
 $n=101, r=0.948, y=1.095x+6.918$
(x: 他社酵素免疫測定法、y: 本法)
- 2) 本法における血清と血漿の相関は、以下のとおりでした。
 $n=37, r=0.999, y=0.988x+0.10$
(x: 血清、y: 血漿)

3. 校正用基準物質

WHO International Standard 07/164

●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、口でのピペティングは行わないでください。
- 3) 検体希釈液、酵素標識抗原試薬、磁性ラテックス試薬には、0.03%のプロクリンが含まれています。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、キャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、キャリブレーター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) 試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ピペットなどを用いて除いてから使用してください。
- 4) 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。
- 5) 基質液(R5) ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液(R5) 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。

- 6) 基質液(R5) は、開封後は 2~8℃で保存し、50日以内に使用してください。
- 7) 検量線の有効期間は 35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。
- 8) 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。)
- 9) 磁性ラテックス試薬には磁石を近づけないでください。
- 10) 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。
- 11) 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開けて、貯蔵方法に従って保存してください。
- 12) 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)、グルタールアルデヒド溶液(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) 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。
- 3) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 4) 検体、試薬、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 1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(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。

●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
RM75-571SK	(1) 検体希釈液.....5.0 mL×1	13ヵ月
	(2) 酵素標識抗原試薬.....5.0 mL×1	13ヵ月
	(3) 磁性ラテックス試薬.....5.0 mL×1	13ヵ月
RM75L-001	(4) 基質液(R5).....125 mL×1	1年

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Gregory A. Poland, M.D., and Robert M. Jacobson, M.D.:
Prevention of Hepatitis B with the Hepatitis B Vaccine,
N Engl J Med, 351:2832-2838, 2004.

*●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

YM-PBB-AAA7557100r9