この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2017年5月改訂（第4版）
※2013年10月改訂（第3版）
承認番号20700AMY00036000

品番 **30314**

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

バイダス アッセイキット HBc 抗体

VIDAS Anti-HBc Total II (HBCT)

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤として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れた場合、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。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

1．構成試薬の名称
①HBCT試薬ストリップ(STR)……………………………………… 60本
②HBCTスパー(SPR)……………………………………………… 60本
③HBCTスタンダード(S1)（凍結乾燥品）………… 2mL用×2本
④HBCT陽性コントロール(C1)…………………………1.5mL×1本
⑤HBCT陰性コントロール(C2)…………………………1.5mL×1本

2．①HBCT試薬ストリップは、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は、下記のとおりです。

ウエル	内容
1	サンプル用ウエル (150μL)
2	検体希釈液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (300μL)
3・4・6・7・8・9	洗浄液　：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600μL)
5	標識抗体　：アルカリフォスファターゼ標識抗HBcマウスモノクローナル抗体 (400μL)
10	蛍光基質　：4－メチルウンベリフェリルリン酸 (300μL)

②HBCTスパー（固相）は、その内壁にリコンビナントHBc抗原がコーティングされています。
③HBCTスタンダード(S1)は、抗HBc抗体陽性ヒト血清です。
④HBCT陽性コントロール(C1)は、抗HBc抗体陽性ヒト血清です。
⑤HBCT陰性コントロール(C2)は、リン酸緩衝液他より製します。

※※*注意喚起語：**危険**
危険有害性情報
H318：重篤な眼の損傷
注意書き
P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること
P305＋P351＋P338：眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

【使用目的】

血清及び血漿中の抗HBc抗体の測定

【測定原理】

＜原理＞

本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、阻害競合法を測定原理としています。検体がピペットチップ様のスパー内に吸引されたとき、スパー内に固相化されているリコンビナントHBc抗原に検体中の抗HBc抗体（IgMおよびIgG）が結合します。さらに、アルカリフォスファターゼ標識抗HBcマウスモノクローナル抗体がスパー内に吸引され、抗HBc抗体が結合していないスパー内壁のリコンビナントHBc抗原に結合します。ついで、蛍光基質4－メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の抗HBc抗体を測定します。検体中の抗HBc抗体量は蛍光強度に反比例します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。

＜特　長＞

1．検体を1番目のウエルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2．ピペットチップ様固相のHBCTスパーおよび必要な試薬をあらかじめ封入したHBCT試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体および試薬間の汚染の心配がありません。
3．自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

P051

【操作上の注意】

1．検体は、感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
2．本品に含まれるHBCT陽性コントロール(C1)およびHBCTスタンダード(S1)はHCV抗体、HIV-1，HIV-2抗体が陰性であることが、また、HBCT陰性コントロール(C2)はHBs抗原およびHCV抗体、HIV-1，HIV-2抗体が陰性であることがそれぞれ確認されていますが、これらの取り扱いには生物学的安全性の見地から充分に注意してください。
3．本品による測定は、汚染されていない血清または血漿（抗凝固剤として、ヘパリン酸リチウム、クエン酸ナトリウムおよびEDTA）を使用してください。
検体を不活化しないでください。
検体中に粒子が認められる場合は、ろ過または遠心分離をしてください。
高脂質および溶血の検体は使用しないでください。このような場合は新しい検体を採取してください。
※4．検体は2－8℃で7日間安定です。それ以降は－25±6℃で凍結保存してください（1回のみ）。－25±6℃で2ヶ月間凍結保存した検体を用いて試験した場合、結果に影響を及ぼさないことが確認されています。
検体は凍結融解を繰り返さないでください。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。
※5．妨害物質の影響は、ヘモグロビン2193mg/dL、トリグリセライド500mg/dL、ビリルビン26.3mg/dLまで認められませんでした。
6．パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがありますので本品の取り扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
7．本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

1．HBCTスタンダード(S1)は、正確に2mLの滅菌精製水を加え、20分間放置後よく混和してください。溶解後は2－8℃で4週間、－25±6℃保存で6ヶ月まで安定です。
凍結融解を繰り返さないでください。
2．その他の構成試薬はそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
ボルテックスミキサー
ピペット
精製水

※※＜測定（操作）法＞

PTCプロトコール、マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正
詳細な使用法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り
外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。
注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。
機器によって、MLEデータは手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション
新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているHBCTスタンダード(S1)を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、14日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。HBCTスタンダード(S1)は三重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

※※精度管理
新しいキットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるHBCT陽性コントロール(C1)及びHBCT陰性コントロール(C2)を用いて、精度管理を行ってください。HBCT陽性コントロール(C1)及びHBCT陰性コントロール(C2)の測定値が規格値内にあることを確認してください。

操作方法
1．本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のHBCT試薬ストリップ、HBCTスパーおよびその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置してください。残りは冷蔵庫に戻してください。
2．バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号およびアッセイコード（HBCT）を入力して、ワークリストを作成してください。
3．HBCT陽性コントロール(C1)、HBCT陰性コントロール(C2)及びHBCTスタンダード(S1)をボルテックスミキサーで充分に攪拌してください。
4．HBCT試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、HBCT陽性コントロール(C1)、HBCT陰性コントロール(C2)及びHBCTスタンダード(S1)を150μLずつ入れてください。
5．ワークリストで指定された位置にHBCT試薬ストリップおよびHBCTスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
6．バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7．機器により次の操作が自動的に行われます。
1）検体がHBCT試薬ストリップ中の検体希釈液で希釈され、希釈検体がHBCTスパー内に吸引されます。
2）HBCTスパー内に固相化されているリコンビナントHBc抗原に検体中の抗HBc抗体（IgMおよびIgG）が結合します。

3）HBCTスパー内が数回洗浄されます。
4）次にアルカリフォスファターゼ標識抗HBcマウスモノクローナル抗体がHBCTスパー内に吸引されます。
5）抗HBc抗体が結合していないスパー内壁のリコンビナントHBc抗原にアルカリフォスファターゼ標識抗HBcマウスモノクローナル抗体が結合します。
6）HBCTスパー内が数回洗浄され、結合していないアルカリフォスファターゼ標識抗HBcマウスモノクローナル抗体は除去されます。
7）最後に蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸がHBCTスパー内に吸引され、HBCTスパーに結合しているアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質４－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
8）370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の抗HBc抗体量がコンピュータにより計算されます。
9）測定は約90分で終了し、判定結果、相対蛍光強度（RFV）および測定値（i）で示されます。測定値は機器に記憶されているHBCTスタンダード（S1）のRFVに対する検体のRFVの比で表されます。RFVは、機器によって読みとられた蛍光の強さから計算される値です。機器はHBCT試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを２回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。２回目の値から１回目の値を引いたものをRFVとしています。

【測定結果の判定法】

測定値（i）*	結果の判定
i＜１	陽　性
１≦i＜1.4	判定保留[注]
i≧1.4	陰　性

注）判定保留の場合は新たに検体を採取して、再試験を行い、確認してください。
＊測定値（i）＝検体RFV/HBCTスタンダード（S1）RFV

【性　　能】
１．感度
HBCT陽性コントロール（C1）およびHBCT陰性コントロール（C2）を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、下記の値を示します。
HBCT陽性コントロール（C1）　　測定値＜１
HBCT陰性コントロール（C2）　　測定値≧1.4
２．正確性
HBCT陽性コントロール（C1）およびHBCT陰性コントロール（C2）を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、HBCT陽性コントロール（C1）は陽性に、HBCT陰性コントロール（C2）は、陰性に判定します。
３．同時再現性
同一検体につき、「操作方法」欄に記載の方法に従って、５回同時に試験するとき、測定値のCV値は10％以下です。

＜相　　関＞
１．臨床検体228例(血清)について本品と他のEIAキットとの相関を検討しました。不一致検体の内、２例は本品で判定保留、他のEIAキットで陰性、別のEIAキットで陽性であったことから、検討対象から除外しました。最終的に226例で検討したところ、一致率は98.2％（222/226）で良好な相関が認められました。

		他のEIAキット	
		陽　性	陰　性
本　品	陽　性	222	3[2)]
	陰　性	1[2)]	0

1）本品で陽性、他のEIAキットで陰性であった３例は、別のEIAキットで陽性でした。
2）本品で陰性、他のEIAキットで陽性であった１例は、別のEIAキットで陽性でした。

２．供血検体（血清）2057例について本品と他のEIAキットとの相関を検討したところ、一致率（判定保留は除く）は100％と良好な相関が認められました。

		他のEIAキット	
		陽　性	陰　性
本　品	陽　性	25	0
	判定保留	0	6
	陰　性	0	2026

３．臨床検体32例（抗HBc抗体陽性検体：24例、抗HBc抗体陰性検体８例）の血清および血漿の各検体（EDTA、ヘパリン酸リチウム、クエン酸ナトリウム添加）について、本品で試験したところ、いずれの検体においても同一の結果が得られたことにより、血漿検体においても、基準的方法との相関があることが認められました。

＜交差反応性＞

検　　体	検体数	交差反応例
HCV抗体陽性	10	0
EBV陽性	10	0
HIV抗体陽性	10	0
RUB IgG抗体陽性	11	0
CMV IgG抗体陽性	11	0
CMV IgM抗体陽性	10	0
リウマチ因子高値	10	0
抗核抗体陽性	10	0
妊婦	10	0
ワクチン投与検体（抗HBs抗体陽性）	20	1
HSV陽性	6	0
第８凝固因子投与例	15	0

【使用上又は取扱い上の注意】
＜取扱い上（危険防止）の注意＞
１．口でのピペット操作はしないでください。
２．試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
３．試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

＜使用上の注意＞
１．本品は凍結を避け、２～８℃で貯蔵してください。
２．キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかり密封してください。そしてキットを２～８℃に保存してください。
３．異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
４．キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
５．使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
６．バイダスシリーズの機器は定期的に清浄してください。

※＜廃棄上の注意＞
１．本品の構成試薬中のHBCT試薬ストリップ、HBCT陽性コントロール（C1）、HBCT陰性コントロール（C2）、HBCTスタンダード（S1）は、0.1％アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
２．患者から採取した検体の取り扱いには十分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
３．使用済みの検体、試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌または0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等に浸してから廃棄してください。
注）0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないでください。
４．試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】
２～８℃で保存してください（禁凍結）。
有効期間は12ヶ月です。
使用期限は、パッケージの⌛マークに記載してあります。

【包装単位】
60回用

【主要文献】
１．Brunetto M.R. *et al.*: Monitoring the natural course and response to therapy of chronic hepatitis B with an automated semi-quantitative assay for IgM anti-HBc. Journal of Hepatology 19:431-436,1993
２．Hollinger F.B. *et al.*: Hepatitis B virus.in Fields Virology, Third Edition,Lippincott Raven Publishers.Phildelphia.:2739-2807,1996
３．Kurstak E. *et al.*:Viral hepatits,current status and issues. Springer-Veriag Wien New York 11:93-104,1993
４．Milich D.R. *et al.*: Immune response to the hepatitis B virus:Infection,animal models vaccination.VIRAL HEPATITIS 3:63-103,1997

【問い合わせ先】
シスメックス株式会社　CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120－265－034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階
TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】
シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

※※＊　本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
http://products.sysmex-biomerieux.net/

製造販売元　シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

BIOMÉRIEUX

095777I-en-2016/05