

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21600AMY00101000

品番 **30315**

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

バイダス アッセイキット HBs抗原 II

VIDAS HBs Ag Ultra(HBS)

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

できるだけ検査感度の高い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

- ①HBS試薬ストリップ (STR) 60本
- ②HBSスパー (SPR) (固相) 60本
- ③HBSスタンダード (S1) (凍結乾燥品) 1 mL用×3本
- ④HBS陽性コントロール (C1) 1.5mL×1本
- ⑤HBS陰性コントロール (C2) 1.5mL×1本

2. ①HBS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	(150 μ L)
2	ビオチン標識抗体：ビオチン標識抗HBsヤギポリクローナル抗体	(300 μ L)
3・4・7・8・9	洗浄液 : Tween20緩衝液	(600 μ L)
5	酵素標識ストレプトアビジン： アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジン	(400 μ L)
6	洗浄液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4	(600 μ L)
10	蛍光基質 : 4-メチルウンベリフェリルリン酸	(300 μ L)

- ②HBSスパー（固相）は、その内壁に抗HBsマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
- ③HBSスタンダード (S1) は、不活化HBs抗原陽性ヒト血清です。
- ④HBS陽性コントロール (C1) は、不活化HBs抗原ヒト血清です。
- ⑤HBS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

H373：長期にわたる、または反復暴露により臓器の障害のおそれ

H315：皮膚刺激

H302：飲み込むと有害

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。

P309+P311：暴露したとき、または気分が悪い時は、医師に連絡すること。

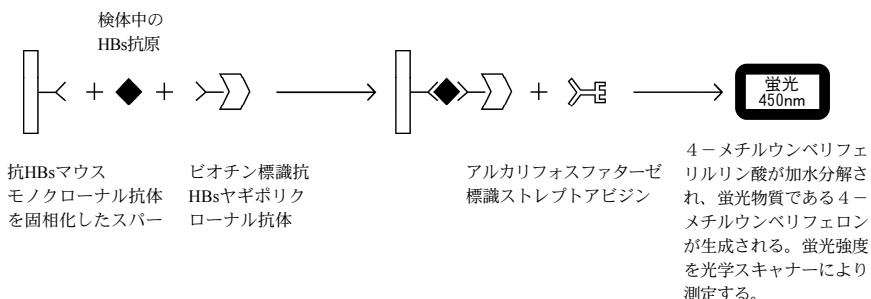
【使用目的】

血清又は血漿中のHBs抗原の検出

【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、ストレプトアビジン-ビオチン反応を応用したサンドイッチ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へ吸引されたとき検体中のHBs抗原が、スパー内に固相化されている抗HBsマウスモノクローナル抗体と結合し、次にこのHBs抗原に試薬ストリップ中のビオチン標識抗HBsヤギポリクローナル抗体が結合します。さらにアルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジンがスパー内に吸引され、ビオチンと反応することにより結合し、サンドイッチを形成します。最後に蛍光基質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、これがスパー内の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HBs抗原濃度がコンピュータにより計算されます。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. 検体を直接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。パイダス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（HBSスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したHBS試薬ストリップの組み合わせで測定しますので、検体及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パ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。
4. 測定時にショートプロトコル又はロングプロトコルを選択することができます。

※【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. 本品の構成試薬であるHBS陽性コントロール(C1)、HBS陰性コントロール(C2)及びHBSスタンダード(S1)に含まれるヒト血清は、不活化HBs抗原を除くHBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されています。しかし、現在実用化されている検査方法のうち100%の信頼性を示す方法は存在しないことから、感染の可能性がある製品として取扱いには十分に注意し、感染性材料の取扱いに関する通常の注意事項を遵守してください。
3. 本品による測定は血清又は血漿（抗凝固剤としてヘパリンを用い、EDTAまたはクエン酸ナトリウムは用いないこと）を使用してください。不活化した検体は用いないでください。
4. 患者から採取した検体は2～8℃で5日間まで保存できます。それ以降は、-25℃±6℃で凍結保存してください。-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。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. 検体が本品成分に対する抗体を含有している場合には、妨害反応により、測定結果に影響を及ぼす場合があります。
6. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果が得られることがあるので、本品の取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」及び「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。
8. 本品は動物由来材料を含んでいます。材料は、由来及びそれらの衛生管理状態について、使用者の安全性を考慮したものを使用していますが、ヒトに感染性がある病原体を含んでいる可能性を完全には否定できません。本品を扱う際は感染の可能性がある物として取扱いには十分に注意してください（試薬その他を飲み込んだり、吸入したりしないでください）。
9. 本品はヒト由来材料を含んでいます。感染性病原体が含まれていないことを完

全に証明できる試験方法は現在ありません。よって、感染の可能性がある製品として取扱いには十分に注意し、感染性材料の取扱いに関する通常の注意事項を遵守してください。

10. 検体は高濃度のHBs抗原を含んでいる可能性があります。検体間の汚染を防ぐため、使用するチップをチップ立てに用意してから試験を始めることをお奨めします。また、検体は再試験できるようにその一部を小分けして保存することをお奨めします。
11. 妨害物質の影響は、ビリルビン29.2mg/dL、ヘモグロビン1741.5mg/dL、トリグリセライド3000mg/dLまで認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

1. HBSスタンダード(S1)は、正確に1 mLの滅菌精製水で溶解し、20分間放置後よく混和してください。溶解後、小分けして凍結保存する際は、必ず溶解後1時間以内に凍結し、 $-25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ で保管してください。この条件下で保管した場合は6ヶ月間安定です。凍結融解は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パ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（MLEデータ）の読み取り及びキャリブレーション補正

詳細な使用方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HBS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。HBSスタンダード(S1)は二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」の範囲内であればなりません。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HBS陽性コントロール(C1)及びHBS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。HBS陽性コントロール(C1)及びHBS陰性コントロール(C2)の測定値が規格値内で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HBS試薬ストリップ、HBSスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、30分間放置してください。残りは冷蔵庫にもどしてください。このとき、スパーのパッケージをしっかりと密封してください。
2. HBS試薬ストリップの所定の位置に検体番号を記入してください。
3. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコードを入力し、ワークリストを作成してください。
アッセイコードは、ショートプロトコールを用いる場合はHBS、ロングプロトコールを用いる場合はHBLです。
4. HBS陽性コントロール(C1)、HBS陰性コントロール(C2)及びHBSスタンダード(S1)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
5. 各HBS試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、HBS陽性コントロール(C1)、HBS陰性コントロール(C2)及びHBSスタンダード(S1)をそれぞれ150 μ Lずつ入れてください。
6. HBS試薬ストリップ及びHBSスパーを機器にセットしてください。試薬ストリップとスパーの組合わせを確認してください。
7. バイダスシリーズ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。
8. 機器により次の操作が自動的に行われます。
 - 1) 検体がスパー内に吸引され、検体中のHBs抗原がスパー内壁に固相化されている抗HBsマウスモノクローナル抗体と結合します。
 - 2) HBS試薬ストリップ内のビオチン標識抗HBsやギボリクロナール抗体がHBSスパー内に吸引され、スパー内壁に固相化されている抗HBsマウスモノクローナル抗体と結合しているHBs抗原に結合します。
 - 3) HBS試薬ストリップ内の洗浄液がスパー内へ数回 吸引・排出され、HBSスパー内が洗浄され、非反応物質は除去されます。
 - 4) HBS試薬ストリップ内のアルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジ

ンがHBSスパー内に吸引され、ビオチン標識抗HBsヤギポリクロナール抗体に結合します。

- 5) HBS試薬ストリップ内の洗浄液がスパー内へ数回 吸引・排出され、HBSスパー内が洗浄され、結合していないアルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジンは除去されます。
- 6) 最後に蛍光基質 4-メチルウンベリフェリルリン酸がHBSスパー内に吸引され、HBSスパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用することにより、蛍光基質が蛍光物質 4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
- 7) HBS試薬ストリップの光学キュベットに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HBs抗原を測定します。測定はショートプロトコールでは約60分、ロングプロトコールでは約90分で終了し、測定値及び判定結果が相対蛍光強度（RFV）とともにプリントアウトされます。測定値は、パイダスに記憶されているHBSスタンダードS1のRFVで検体のRFVを除した値です。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HBS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回目の測定値から1回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。

【測定結果の判定法】

ショートプロトコール	ロングプロトコール	結果の判定
測定値<0.13	測定値<0.10	陰性
測定値≥0.13	測定値≥0.10	陽性

測定結果の判定は、患者の既往歴及び他の検査結果を考慮して行ってください。

既往歴のない患者の検体が陽性となった場合は、再検査を実施してください。再検査の前には、検体を遠心分離してください。再検査でも陽性のときは、HBs抗原中和試薬であるパイダスHBs抗原Ⅱ確認試薬（品番30317）を用いて確認試験を行ってください。

再検査及び確認試験を実施する場合は、最初の検査と同じプロトコール（ショート又はロング）で行ってください。

【性能】

1. 感度

HBS陽性コントロール(C1)及びHBS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す。

	ショートプロトコル	ロングプロトコル
HBS陽性コントロール(C1)	≥ 0.13	≥ 0.10
HBS陰性コントロール(C2)	< 0.13	< 0.10

2. 正確性

HBS陽性コントロール(C1)及びHBS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、HBS陽性コントロール(C1)は陽性に、HBS陰性コントロール(C2)は陰性に判定する。

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、3回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下である。

4. 最小検出感度

ショートプロトコル	< 0.20 ng/mL
ロングプロトコル	< 0.15 ng/mL

5. 国立感染症研究所依頼試験成績

ショートプロトコル

陰性検体			低力価検体 (#105)			混合力価検体 (#204M)			セロコンバージョン検体 (#928)			HBs抗原国内標準品希釈系列 (0.125～16IU/mL)					
No.	測定値	判定	No.	IU/mL	測定値	判定	No.	IU/mL	測定値	判定	No.	測定値	判定	No.	IU/mL	測定値	判定
1	0.00	—	1	0.3	0.46	+	1	>3.8	19.05	+	1	0.01	—	1	16	15.00	+
2	0.01	—	2	0.8	1.69	+	2	0.5	0.95	+	2	0.01	—	2	8	11.57	+
3	0.01	—	3	0.3	0.62	+	3	0.8	1.18	+	3	0.06	—	3	4	7.63	+
4	0.01	—	4	0.3	0.41	+	4	>3.8	17.03	+	4	0.13	+	4	2	4.29	+
5	0.01	—	5	0.3	0.52	+	5	2.2	3.93	+	5	0.79	+	5	1	2.31	+
6	0.00	—	6	0.6	1.20	+	6	0.5	0.95	+	6	0.90	+	6	0.5	1.21	+
7	0.00	—	7	0.1	0.26	+	7	NEG	0.01	—	7	7.75	+	7	0.25	0.61	+
8	0.01	—	8	0.2	0.47	+	8	0.3	0.50	+	セロコンバージョン検体 (#929)	8	0.125	0.31	+		
9	0.01	—	9	0.2	0.33	+	9	NEG	0.01	—							
10	0.00	—	10	0.3	0.55	+	10	>3.8	18.25	+	No.	測定値	判定				
11	0.00	—	11	NEG	0.00	—	12	0.1	0.22	+	1	0.01	—				
12	0.01	—	12	0.3	0.65	+	13	0.4	0.73	+	2	0.02	—				
13	0.01	—	13	0.6	1.19	+	14	>3.8	18.18	+	3	0.03	—				
14	0.01	—	14	0.2	0.39	+	15	0.4	0.81	+	4	0.06	—				
15	0.01	—	15	0.2	0.52	+	16	1.2	2.17	+	5	0.14	+				
16	0.01	—					18	1.7	7.00	+	6	0.35	+				
17	0.01	—					19	0.4	0.69	+	7	0.65	+				
18	0.00	—					20	0.8	1.42	+	8	1.64	+				
19	0.00	—					21	1.2	2.41	+	9	4.37	+				
							22	2	3.52	+							
							25	>3.8	16.84	+							

ロングプロトコール

陰性検体				低力価検体 (#105)				混合力価検体 (#204M)				セロコンバージョン検体 (#928)			HBs抗原国内標準品希釈系列 (0.125～16IU/mL)			
No.	測定値	判定		No.	IU/mL	測定値	判定	No.	IU/mL	測定値	判定	No.	測定値	判定	No.	IU/mL	測定値	判定
1	0.01	—		1	0.3	0.43	+	1	>3.8	7.17	+	1	0.02	—	1	16	7.04	+
2	0.01	—		2	0.8	1.54	+	2	0.5	1.08	+	2	0.02	—	2	8	6.37	+
3	0.01	—		3	0.3	0.61	+	3	0.8	1.12	+	3	0.06	—	3	4	5.30	+
4	0.01	—		4	0.3	0.40	+	4	>3.8	7.40	+	4	0.12	+	4	2	3.72	+
5	0.01	—		5	0.3	0.53	+	5	2.2	7.10	+	5	1.02	+	5	1	2.03	+
6	0.01	—		6	0.6	1.21	+	6	0.5	1.48	+	6	1.08	+	6	0.5	1.14	+
7	0.01	—		7	0.1	0.25	+	7	NEG	0.01	—	7	5.39	+	7	0.25	0.60	+
8	0.01	—		8	0.2	0.44	+	8	0.3	0.58	+	セロコンバージョン検体 (#929)			8	0.125	0.29	+
9	0.01	—		9	0.2	0.31	+	9	NEG	0.02	—							
10	0.01	—		10	0.3	0.55	+	10	>3.8	6.60	+	No. 測定値 判定						
11	0.01	—		11	NEG	0.01	—	12	0.1	0.20	+				1	0.01	—	
12	0.01	—		12	0.3	0.62	+	13	0.4	0.70	+	2			0.02	—		
13	0.01	—		13	0.6	1.08	+	14	>3.8	6.82	+				3	0.03	—	
14	0.01	—		14	0.2	0.39	+	15	0.4	2.70	+	4			0.07	—		
15	0.01	—		15	0.2	0.54	+	16	1.2	2.91	+				5	0.13	+	
16	0.01	—						18	1.7	5.12	+	6			0.34	+		
17	0.01	—						19	0.4	0.81	+				7	0.64	+	
18	0.01	—						20	0.8	1.40	+	8			1.63	+		
19	0.01	—						21	1.2	2.37	+				9	3.82	+	
								22	2	3.08	+							
								25	>3.8	7.33	+							

<相 関>

- 血清検体963例について、他社EIA法との相関性を検討したところ、下記のとおりショートプロトコール・ロングプロトコール、いずれの場合も99.7%で一致し、良好な相関性が認められた。

		他社品	
		陽性	陰性
バイダス	陽性	418	1
	陰性	2	542

- 1例：HBs感染の既往歴のない患者で、生化学検査及びCT検査でも異常は認められず、肝炎の疑いはないと診断されました。本例は、検体量不足により再検査できませんでした。
- 1例：梅毒患者検体であり、対照品で弱陽性を示しました。本例を中和試験したところ、陰性と判定されました。
- 1例：他社品（カットオフ値＝2.0）で、陰性（測定値＝1.95）を示しました。再試験を2回行ったところ、いずれも弱陽性（測定値＝2.08及び2.07）を示しました。
2. 血清検体とヘパリン添加血漿検体について、本キットを用いて検査したところ、結果が完全に一致したことから、血漿検体についても相関性があることが認められました。

＜交差反応性＞

HBs抗原陰性の各種血清検体を用いて、ショートプロトコール及びロングプロトコールで交差反応性試験を実施したところ、結果は下記のとおりでした。

検体情報	例数	交差反応例
抗HCV抗体陽性	20	0
抗EBV抗体陽性	10	0
抗HIV抗体陽性	10	0
抗CMV IgG抗体陽性	10	0
抗HAV IgG抗体陽性	10	0
抗HSV抗体陽性	10	0
梅毒患者	10	0
風疹ウィルスIgG抗体陽性	10	0
トキソプラズマ IgG抗体陽性	10	0
リウマチ因子高値	9	0
抗核抗体陽性	9	0
非ウイルス性肝炎	5	0
15歳未満	10	0
抗HBs抗体陽性 (ワクチン接種)	10	0
妊婦*	214**	0

* : 22例の経産婦を含む

** : 2例の検体についてショートプロトコールで試験した場合偽陽性を示したが、ロングプロトコールでは陰性でした。

【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、水で十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。ただし、溶解後のHBSスタンダード(S1)は「操作方法（用法・用量）」欄に従って貯蔵してください。
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と密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。

- 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。
- 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。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- バイダスシリーズの機器は定期的に清浄してください。
- アルミ部やプラスチック部に破損が見られるストリップは使用しないでください。

※＜廃棄上の注意＞

- 本品の構成試薬中のHBS試薬ストリップ、HBS陽性コントロール(C1)及びHBS陰性コントロール(C2)は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、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。
- 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、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。
- 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液(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等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。
- 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)。ただし、溶解後のHBSスタンダード(S1)は「操作方法」欄に従って保存してください。

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】

- LAVANCHY D., Worldwide epidemiology of HBV infection, disease burden, and vaccine prevention. Journal of Clinical Virology 34 suppl. 1 (2005) S1-S3
- HOLLINGER F.B., Hepatitis B virus, in Fields Virology, Third Edition, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1996, 2739-2807
- BLUMBERG B. S., ALTER H. J., VISNICH S. JAMA, A "New" Antigen in Leukemia Sera, 1965, 191, 541-546
- PRINCE A.M., An antigen detected in blood during the incubation period of serum hepatitis, Proc Natl Acad Sci USA, 1968, 60, 814-821
- JOLIVET-REYNAUD. C., LESENECHAL. M., O' DONNELL. B. et al.- Localization of hepatitis B surface antigen epitopes present on variants and specifically recognized

- by anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies Journal of Medical Virology 2001, vol. 65, p.241-249
6. BRUNETTO, M. R., CERENZIA M. T., OLIVERI F., PIANTONI P., RANDONE A., CALVO P., MANZINI P., ROCCA G., GALLI C. and BONINO F., 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, 1993, 19, 431-436
 7. ALDERSHILE J., FROSNER G.G., NEILSEN J.O. et al., Hepatitis B e antigen and antibody measured by radioimmunoassay in acute hepatitis B surface antigen-positive hepatitis, Journal of Infectious Diseases, 1980, 141, 293-298
 8. TONG S.T. and TREPO C., The HBe-minus mutants of hepatitis B virus in The Molecular Medicine of Viral Hepatitis, Harrison T.J. and Zuckerman A.J. ed., 1997, 89-104
 9. ZUCKERMAN A.J., Hepatitis Viruses. In: Baron S, eds. Medical Microbiology, 4th ed. The University of Texas M Branch at Galveston, 1996 : 849-863
 10. WEBER B., VAN DER TAELEM-BRULE N., BERGER N. et al. Evaluation of a new automated assay for hepatitis B surface antigen (HBs Ag) detection VIDAS HBs Ag Ultra, Journal of Virological Methods 135, 2006, 109-117

【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・バイ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・バイ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・バイ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

