

バイダス HBs抗原 II 確認試薬

VIDAS HBs Ag Ultra Confirmation

30317

本品は、説明書をよく読んでから使用してください。

本品は、バイダス アッセイキット HBs抗原 II によって繰り返し陽性と判定された検体について、HBs抗原を確認するための補助試薬キットです。

■キットの構成

①中和抗体試薬（R1）（凍結乾燥品）	0.6mL×1本
②陰性コントロール（R2）（凍結乾燥品）	0.6mL×1本
③希釈液（R3）	6 mL×2本

各構成試薬の内容

- ①中和抗体試薬（R1）は、抗HBsウサギポリクローナル抗体を含んでいます。
- ②陰性コントロール（R2）は、抗HBs抗体陰性ウサギ血清を含んでいます。
- ③希釈液（R3）は、ヒト血清を含んでいます。

■使用目的

血清中または血漿中のHBs抗原の確認

■用法・用量（操作法）

1. 試薬の調製方法

- ①中和試薬（R1）および陰性コントロール（R2）は、0.6mLの蒸留水を加え15分間室温に放置後、ボルテックスミキサーでよく混和してください。溶解後は2～8℃で保管した場合は1ヶ月間安定です。-25±6℃で保管した場合は12ヶ月間安定です。凍結融解は5回まで可能です。
- ②希釈液（R3）はそのまま使用してください。

2. 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
 バイダスアッセイキット HBs抗原 II
 ボルテックスミキサー
 ピペット（20 μL、150 μL、600 μL用）
 精製水

3. 操作方法

- ①1検体につき、HBSスパーおよびHBS試薬ストリップを各2本ずつ用意してください。
- ②1本のHBS試薬ストリップのサンプル用ウェルに中和抗体試薬（R1）を20 μL入れてください。
- ③もう1本のHBS試薬ストリップのサンプル用ウェルに陰性コントロール（R2）を20 μL入れてください。
- ④②および③のHBS試薬ストリップのサンプル用ウェルに下表（検体の希釈および測定結果の判定法）のとおり希釈した検体を150 μLずつ入れて、ピペットでよく混和してください。

⑤ バイダスシリーズの機器による測定を開始する前に、HBS試薬ストリップを機器にセットして、少なくとも10分間そのままの状態でご確認ください。

⑥ バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルおよびバイダスアッセイキット HBs抗原IIの添付文書を参照して測定を開始してください。

4. 精度管理

新しいロットを使用する際、バイダスアッセイキット HBs抗原IIキットのHBs陽性コントロール (C1) を用いて精度管理を行ってください。中和率 (%) が50%以下の場合、試薬の劣化が疑われます。

■ 検体の希釈および測定結果の判定法

バイダスアッセイキット HBs抗原II 測定結果RFV	検体の希釈	中和率 (%)、 RFV	判定
ショートプロトコール			
・ RFV ≤ 5000	検体は希釈せず、そのまま中和試験を行ってください。	A 中和率 (%) ≥ 50% B 中和率 (%) < 50% : ① 中和抗体 RFV < 2000	陽性 陰性 (中和されたHBs抗原は無い)
・ RFV > 5000	希釈液 (R3) で50倍に希釈してから中和試験を行ってください。	② 中和抗体 RFV > 2000	中和率 (%) の計算不能。 検体を希釈液 (R3) で1000倍に希釈後、本確認試験を再度行ってください。(検体中のHBs抗原濃度が高い場合、フック現象がみられることがあります。)
ロングプロトコール			
・ RFV ≤ 8000	検体は希釈せず、そのまま中和試験を行ってください。	A 中和率 (%) ≥ 50% B 中和率 (%) < 50% : ① 中和抗体 RFV < 2000	陽性 陰性 (中和されたHBs抗原は無い)
・ RFV > 8000	希釈液 (R3) で100倍に希釈してから中和試験を行ってください。	② 中和抗体 RFV > 2000	中和率 (%) の計算不能。 検体を希釈液 (R3) で1000倍に希釈後、本確認試験を再度行ってください。(検体中のHBs抗原濃度が高い場合、フック現象がみられることがあります。)

再検査のときには、最初の検査と同じプロトコール (ショートまたはロング) で行ってください。

・ 中和率 (%) 計算方法

中和率 (%) は、中和抗体試薬 (R1) (抗HBs抗体陽性試薬) 添加検体と陰性コントロール (R2) 添加検体のRFVにより計算します。

中和率 (%) =

$$\{1 - (\text{中和抗体試薬 (R1) 添加検体のRFV} / \text{陰性コントロール (R2) 添加検体のRFV})\} \times 100$$

例)

- ・中和抗体試薬 (R1) 添加検体のRFV=30
 - ・陰性コントロール (R2) 添加検体のRFV=7500
- $$\text{中和率 (\%)} = \{1 - (30/7500)\} \times 100 = 99.6\%$$
- 結果判定：陽性 (中和率 (%) $\geq 50\%$)

※■操作上の留意事項

1. 熟練者が使用してください。
2. バイダスアッセイキット HBs抗原IIの添付文書上「重要な基本的注意」の項をよく読み、使用方法にご留意ください。
3. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
4. 本品の構成試薬である希釈液 (R3) は、ヒト血清を含んでいます。HBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体およびHCV抗体が陰性であることが確認されていますが、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注意事項 (WHO Laboratory Biosafety Manual最新版) を遵守してください。
5. 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。
6. 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)。
7. 検体中の高濃度のHBs抗原が付着し、手袋を通して検体間で汚染する可能性がありますので、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。

※■使用上または取扱い上の注意

1. 一般的注意
 - ①本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
 - ②試薬が誤って皮膚についたり、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てを受けてください。
 - 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。
2. 操作上の注意
 - ①口でのピペット操作はしないでください。
 - ②試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液などで十分に拭き取ってください。
3. 廃棄
 - ①構成試薬のなかには0.1%アジ化ナトリウムを含有しているものがあります。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るため、下水道に廃棄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。
 - ③使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌または消毒液 (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。

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等の規定に従って処理してください。

■貯法・使用期限

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

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

バイダス HBs抗原 II 確認試薬…………… 30回用

■参考文献

バイダスアッセイキット HBs抗原 II の添付文書を参照

■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・バイオメリュウ株式会社

〒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・バイオメリュウ株式会社

〒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

■記号

記号	内容
REF	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
LOT	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回分の試験を含む

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

