

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21200AMY00193000

品番 **30439**

B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット

# バイダス アッセイキット HBc IgM II

## VIDAS HBc IgM II (HBCM)

### 【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  
①HBCM試薬ストリップ(STR) ..... 30本  
②HBCMスパー(SPR) ..... 30本  
③HBCM陽性コントロール(C1) ..... 2 mL×1本  
④HBCM陰性コントロール(C2) ..... 2 mL×1本  
⑤HBCMキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品） ..... 1 mL用×2本
2. ①HBCM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	(100 μL)
2	検体希釈液 : Tween緩衝液 pH7.4	(400 μL)
3・4・5・8・9	洗浄液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4	(600 μL)
6	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	(300 μL)
7	リコンビナント抗原: リコンビナントHBc抗原	(300 μL)
10	蛍光基質 : 4-メチルウンベリフェリルリン酸	(300 μL)

- ②HBCMスパー（固相）は、その内壁に抗ヒトIgMヤギポリクローナル抗体がコーティングされています。
- ③HBCM陽性コントロール(C1)は、抗IgM-HBc抗体陽性ヒト血清です。
- ④HBCM陰性コントロール(C2)は、リン酸緩衝液他より製します。
- ⑤HBCMキャリブレーター(S1)は、抗IgM-HBc抗体陰性ヒト血清です。

### ※※\*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。

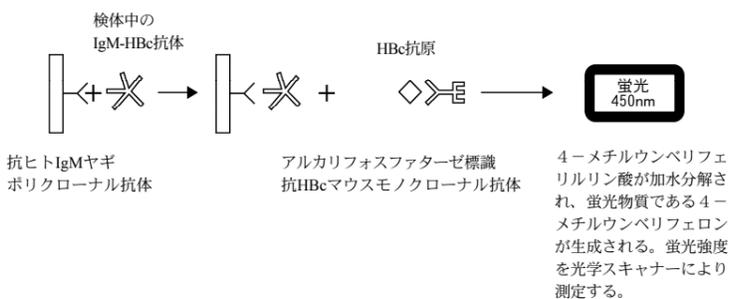
### 【使用目的】

血清又は血漿中のIgM-HBc抗体の検出

### 【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、イムノキャプチャー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抗ヒトIgMヤギポリクローナル抗体に検体中のIgM-HBc抗体が補捉されます。HBCM試薬ストリップ中のリコンビナントHBc抗原および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て免疫複合体を形成します。この免疫複合体がスパー内に吸引され、スパー内壁に捕捉されているIgM-HBc抗体に結合します。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IgM-HBc抗体を検出します。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HBCMスパーおよび必要な試薬をあらかじめ封入したHBCM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。

### ※【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. 本品は、動物由来の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、ヒトに感染性の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。
3. 本品に含まれるHBCM陽性コントロール(C1)およびHBCMキャリブレーター(S1)は不活化した血清を使用しており、HCV抗体、HIV-1、HIV-2抗体が陰性であることが確認されています。また、HBCM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。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、感染の可能性の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。
4. 本品による測定は、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。不活化した検体は用いないでください。高脂質および溶血の検体は使用せず、新しい検体を採取して試験してください。
5. 患者から採取した検体は2-8℃で7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。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。
6. 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。結果の判定は患者の既往歴及び他の検査結果等を考慮し、総合的に判断してください。
7. 妨害物質の影響は、ビリルビン32.8mg/dL、ヘモグロビン2076.9mg/dL、トリグリセライド500mg/dLまで認められませんでした。
8. 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。
9. 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。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### ＜試薬の調製方法＞

1. HBCMキャリブレーター(S1)は、正確に1 mLの滅菌精製水を加え、15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HBCMキャリブレーター(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。HBCMキャリブレーター(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HBCM陽性コントロール(C1)及びHBCM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。HBCM陽性コントロール(C1)及びHBCM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HBCM試薬ストリップ、HBCM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（HBCM）を入力して、ワークリストを作成してください。
3. HBCM陽性コントロール(C1)、HBCM陰性コントロール(C2)及びHBCMキャリブレーター(S1)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
4. HBCM試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、HBCM陽性コントロール(C1)及びHBCM陰性コントロール(C2)及びHBCMキャリブレーター(S1)を100 μLずつ入れてください。

- ワークリストで指定された位置にHBCM試薬ストリップおよびHBCM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。
- 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。
- 機器により次の操作が自動的に行われます。
  - 検体がHBCM試薬ストリップ中の検体希釈液で希釈され、希釈検体がHBCMスパー内に吸引されます。
  - HBCMスパー内に固相化されている抗ヒトIgMヤギポリクローナル抗体に検体中のIgM-HBc抗体が結合します。
  - HBCMスパー内が数回洗浄されます。
  - HBCM試薬ストリップ中のリコンビナントHBc抗原と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免疫複合体を形成します。
  - 免疫複合体がHBCMスパー内に吸引され、HBCMスパーに結合しているIgM-HBc抗体に結合します。
  - HBCMスパー内が数回洗浄され、結合していない免疫複合体は除去されます。
  - 最後に蛍光基質 4-メチルウンベリフェリリン酸がHBCMスパー内に吸引され、HBCM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。
  - 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IgM-HBc抗体を検出します。
  - 測定は約55分で終了し、判定結果、相対蛍光強度 (RFV) およびPEIU/mLで示されます。  
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HBCM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。  
PEIU：ドイツのポルエーリッヒ研究所の標準品で校正されたIgM-HBc抗体の力価単位です。

※【測定結果の判定法】

測定値 (i, PEIU/mL)	結果の判定
$i \geq 10$	陽 性
$5 \leq i < 10$	判定保留 <sup>注)</sup>
$i < 5$	陰 性

注) 測定値が $5 \leq i < 10$ の場合は、IgM-HBc抗体力価のフォローアップをおすすめします。

測定結果は、患者の既往歴及び他の検査結果等を考慮し、総合的に判断してください。

【性 能】

- 感度  
HBCM陽性コントロールC1およびHBCM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。

	測定値
HBCM陽性コントロール(C1)	$\geq 10$ PEIU/mL
HBCM陰性コントロール(C2)	$< 5$ PEIU/mL

- 正確性  
HBCM陽性コントロール(C1)およびHBCM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、HBCM陽性コントロール(C1)は陽性に、HBCM陰性コントロール(C2)は、陰性に判定します。
- 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%以下です。

＜相 関＞

- 臨床検体218例（血清）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97.0%で良好な相関が認められました。

	他のEIAキット			
	陽 性	判定保留	陰 性	
本 品	陽 性	78	16 <sup>1)</sup>	5 <sup>2)</sup>
	判定保留	0	0	2 <sup>3)</sup>
	陰 性	1 <sup>4)</sup>	0	116

- 本品で陽性、他のEIAキットで判定保留の16例について、RIAキットで試験を行ったところ、15例は陽性と1例は陰性と判定されました。
  - 本品で陽性、他のEIAキットで陰性の5例について、RIAキットで試験を行ったところ、5例とも陽性と判定されました。
  - 本品で判定保留、他のEIAキットで陰性の2例について、RIAキットで試験を行ったところ、2例は陰性と判定されました。
  - 本品で陰性、他のEIAキットで陽性の1例について、RIAキットで試験を行ったところ、1例は陰性と判定されました。
- 臨床検体51例について、血清検体およびEDTA・ヘパリン・クエン酸ナトリウム添加の各血漿検体について、本品で試験したところ、いずれの検体においても結果が一致したことから、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＞

検体	検体数	交差反応例
抗HIV抗体陽性	19	0
EBV陽性	10	1 <sup>注1)</sup>
抗HCV抗体陽性	15	0
抗HAV IgM抗体陽性	15	0
抗CMV IgM抗体陽性	15	0
抗核抗体陽性	15	0
リウマチ因子高値	10	1 <sup>注1)</sup>
妊婦	20	0
抗HTLV抗体	14	2 <sup>注2)</sup>
抗大腸菌陽性	10	0

- 注1) これらの検体はHBs抗原スクリーニング試験で陽性でした。  
注2) これらの検体はHBs抗原スクリーニング試験で陰性でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 口でのピペット操作はしないでください。
- 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。
- 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＞

- 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
- 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。密封されていないか、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。
- 検査結果の判定がどの場合でも、患者既往歴及び他の試験検査結果を考慮して診断を行ってください。

※※＜廃棄上の注意＞

- 本品の構成試薬中のHBCM試薬ストリップ、HBCM陽性コントロール(C1)及びHBCM陰性コントロール(C2)、HBCMキャリアプレート(S1)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。
- 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】

30回用

【主要文献】

- 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
- Hollinger F.B.et al.: Hepatitis B virus.in Fields Virology, Third Edition,Lippincott Raven Publishers.Phildelphia.:2739-2807,1996
- Milich D.R. et al.: Immune response to the hepatitis B virus:Infection,animal models vaccination.VIRAL HEPATITIS 3:63-103,1997
- Sjogren M.A.et al.: Hepatitis B virus infection and hepatocellular carcinoma:correlation between IgM antibody to hepatitis core antigen, hepatitis B e antigen and hepatitis B DNA. Am.J.Trop.Med.Hyg.39(6):582-585,1988
- TREPO C., CAUSSE C. Hépatites virales: dépistage et suivi biologique - Feuilles de biologie, 1989, 30, 171: 79-89.

【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・ピ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・ピ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.systemex-biomerieux.net/>

製造販売元 シスメックス・ピ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

