

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 20700AMZ0064900

** 2015年2月改訂(第4版)
*2008年12月改訂(第3版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

クイックチェイサー® HBsAb

【全般的な注意】

- 1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- **2)B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断、B型肝炎ウイルスワクチン投与の判定ならびに治療効果のモニタリングは、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 3)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストプレート
 - ・精製ヒトHBs抗原
 - ・精製ヒトHBs抗原結合金コロイド

【使用目的】

血清及び血漿中のHBs抗体の検出

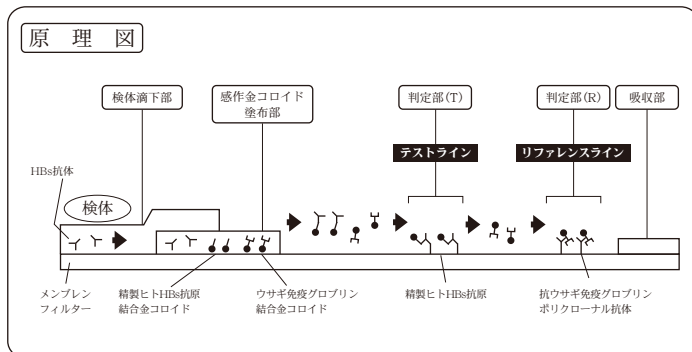
**【測定原理】

「クイックチェイサー® HBsAb」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたHBs抗体検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部には精製ヒトHBs抗原結合金コロイドとリファレンスライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定部(T)にはHBs抗原が固相化され、判定部(R)にはリファレンスライン用の抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体が固相化されています。

検体中にHBs抗体が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、検体滴下部から移動してきた検体中のHBs抗体は精製ヒトHBs抗原結合金コロイドと反応し、さらに精製ヒトHBs抗原と反応することで、判定部(T)で捕捉されます。その結果、判定部(T)に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して判定部(R)上の抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉されるため、HBs抗体の存在の有無に関わらず判定部(R)に赤紫色のラインが出現します。



**【操作上の注意】

- 1)検体には、血清または血漿を用いて下さい。なお、臍帯血は感作金コロイドの移動を妨げ、判定ができない場合がありますので、使用しないで下さい。
- 2)冷蔵(または冷凍)保存された検体は、必ず15~35℃に戻した後、検査を実施して下さい。
- 3)検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 4)著しく溶血した検体は避けて下さい。赤血球やフィブリン等の沈殿物及び濁りの認められる検体は、再度遠心分離したものを使用して下さい。

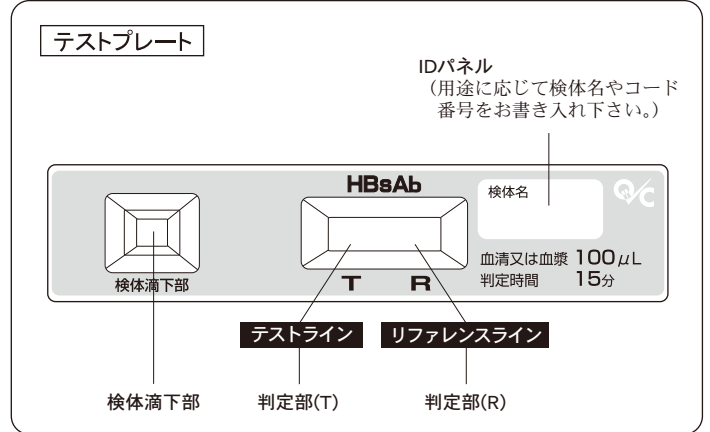
5)妨害物質・妨害薬剤

下記物質は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

ビリルビンC	30mg/dL
ビリルビンF	30mg/dL
溶血ヘモグロビン	500mg/dL
乳ビ	3,000度(ホルマジン濁度)

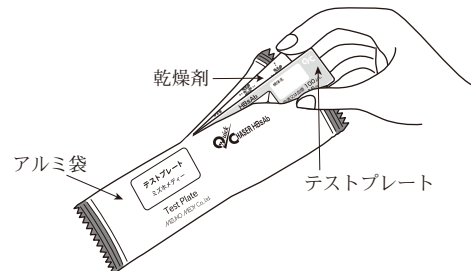
**【用法・用量(操作方法)】

**●テストプレート各部位名称

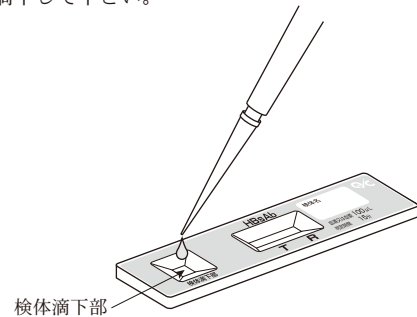


**●操作方法

- 1)試薬の調製方法
テストプレートはそのまま使用します。
- 2)測定操作法
 - ①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

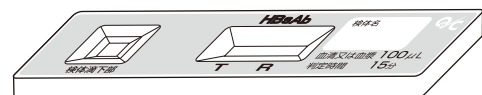


- ②マイクロピペット等で検体100 μ Lを分取し、テストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。



- ③15~35℃で静置して反応させて下さい。

15分後に、目視にて判定部(T)及び判定部(R)に出現するラインで判定して下さい。

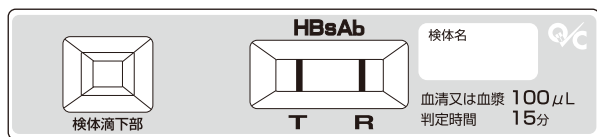


****【測定結果の判定法】**

テストプレートの判定部(T)及び判定部(R)に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

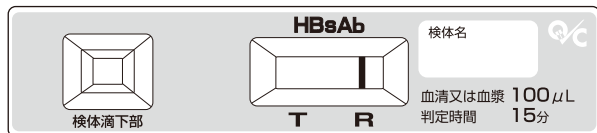
《陽性》

判定部(T)及び判定部(R)ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



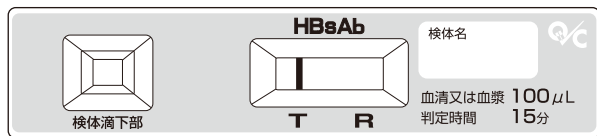
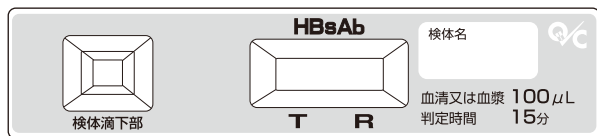
《陰性》

判定部(R)にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



《再検査》

判定部(T)及び判定部(R)ともにラインが出現しない場合、または判定部(T)のみにラインが出現し判定部(R)にラインが出現しない場合は、検体量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。



****●判定上の注意**

- 判定は15分後です。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。
判定部(T)に出現したテストラインが非常に薄く確認が困難な検体は判定保留とし、再度検査をやり直すか、より感度の良い方法で試験を行って下さい。
- 本品はHBV感染の診断の補助となるものです。検体中のHBs抗体量が本品の検出感度以下の場合など、検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【性能】

1)性能

①感度試験

HBs抗体を含む陽性管理血清を陰性管理血清で2³倍希釈して試料とした場合、陽性を示す。

②正確性試験

- HBs抗体を含む陽性管理血清3検体を試料として操作した場合、すべて陽性を示す。
- HBs抗体陰性管理血清3検体を試料として操作した場合、すべて陰性を示す。

③同時再現性試験

- HBs抗体を含む陽性管理血清を試料として同時に3回試験するとき、すべて陽性を示す。
- HBs抗体陰性管理血清を試料として同時に3回試験するとき、すべて陰性を示す。

2)相関性試験成績

本品は、イムノクロマト法を採用している他社製品と次のような相関関係を示した。一致率は92.7% (164/177)であった。

	n=177	他社キット	
		+	-
クイックチェイサー® HBsAb (本品)	+	120	9*
	-	4*	44

※不一致検体については、すべてEIA法またはPHA法により低濃度のHBs抗体が確認された。

****【使用上又は取扱い上の注意】**

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - ①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
 - ②10テスト連結プレートを切り離して使用される場合には、切り離れた切断面に小さなザラつきが生じることがありますので、手や指を傷つけないように注意して下さい。
 - ③テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
 - ④テストプレートに使用されているヒトHBs抗原は安全性に配慮した抗原であり、HIV及びHCVは抗体検査等で陰性を確認されていますが、完全に感染の危険性を否定できるものではありません。感染性があるものとして、注意して取り扱って下さい。
- 使用上の注意
 - ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
 - ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - ③アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
 - ④10テスト連結プレートを数回に分けて使用する場合は、残ったプレートを乾燥シートとともに速やかに、アルミ袋に入れて保存して下さい。また、結露を避けるため、冷蔵庫に保存しないで下さい。
 - ⑤アルミ袋の開封は、端をハサミで切って行って下さい。
 - ⑥偽陽性の原因になりますので、テストプレートの検体滴下部には、手を触れないで下さい。
- 廃棄上の注意
 - ①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
 - ②試薬及び器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法：室温(1~30℃)
- 有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

- クイックチェイサー® HBsAb
- テストプレート……………30回用(1テスト×30)
 - ……………100回用(10テスト×10)

【主要文献】

- 飯野四郎：Medical Practice, 5(4), 530~543(1988)
- 八橋 弘ほか：総合臨床, 39(7), 1868~1874(1990)
- William D. Geoghegan et al：Journal Immunological Methods, 34(1), 11~21(1980)
- 児玉隆成ほか：医学と薬学, 36(2), 311~317(1996)
- 高橋純生ほか：臨床検査機器・試薬, 19(6), 943~948(1996)

文献請求及びお問い合わせは
株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「クイックチェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

製造販売元 **株式会社 ミズホメディー**
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4