体外診断用医薬品
製造販売承認番号　20700AMZ00661000

**2022年 7 月改訂(第9版)
*2020年 4 月改訂(第8版)

B型肝炎ウイルス表面抗体キット

マイセルII anti-HBs

**(1000テスト)

**ご使用に際しては、本電子化された添付文書(電子添文)をよく読んでから使用してください。

【全般的な注意】

1．本キットは体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．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すること。
**3．本電子添文に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねる。
4．本キット中の感作血球及び確認試験液の原料血液はHCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体について陰性を確認し、対照血球の原料血液はHBs抗原についても陰性を確認しているが、感染性を完全に否定できるものではない。また、不活化(60℃、10時間の加熱処理）などの操作も行っていない。従って、本品の取扱いにおいては、検体と同様に感染の危険性を考慮し、十分に注意すること。
5．使用する機器の添付文書又は取扱説明書をよく読んで使用すること。

【形状・構造等（キットの構成)】

1．感作血球
　精製HBs抗原感作赤血球
2．対照血球
　ヒト血清感作赤血球
3．陽性コントロール
　HBs抗体陽性コントロール（凝集価：32倍～128倍）として用いる。
4．確認試験液
　精製HBs抗原を含むりん酸緩衝液で、判定保留検体の確認試験に用いる。
5．血球懸濁液
　ウサギ血清を含むりん酸緩衝液で、感作血球と対照血球の懸濁液として用いる。
6．検体希釈液
　ウマ血清を含むりん酸緩衝液で、検体の希釈液として用いる。

*

	1000テスト
感作血球	1.4mL　2本
対照血球	1.4mL　2本
陽性コントロール	1mL　1本
確認試験液	10mL　1本
血球懸濁液	65mL　1本
検体希釈液	55mL　2本
血球調製容器	2本

【使用目的】

血清又は血漿中のHBs抗体の測定

【測定原理】

本試薬はカモ赤血球を担体とし、HBs抗原を結合させた受身赤血球凝集反応（Passive Hemagglutination：PHA法）に基づくHBs抗体測定用試薬である[3]。対照血球を用いることによりスクリーニング時に容易に陽性、陰性判定することが可能である。

1．スクリーニング
　精製HBs抗原感作赤血球の凝集の有無を調べる。被検検体中にHBs抗体が存在すると、感作血球は凝集する。
2．確認試験
　検体と感作赤血球の凝集反応が特異的な抗原抗体反応によるものであることを確認する。
　確認試験液（精製HBs抗原）を検体に添加すると被検検体中のHBs抗体が吸収され凝集価の低下がみられるが、非特異的な凝集の場合には凝集は阻止されず凝集価は低下しない。
3．定量試験
　凝集反応の認められる最高希釈倍率を定量値とする。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
　(1) 血漿を用いる場合、抗凝固剤としてヘパリン、EDTAの使用は検査結果に影響を与えない。
　(2) 血清又は血漿を常法に従って採血し、溶血しないように注意すること。被検血清の不活化（非働化）の有無は、検査結果にほとんど影響を与えない。
　(3) 高濃度のヘパリン中和剤は凝集反応に影響を及ぼすことがあるので、ヘパリン中和剤を含む採血容器を使用する際は、その使用方法に従い規定量を採血すること。
　(4) 採血後、すぐに測定を行わない場合は、アジ化ナトリウム（最終濃度0.1%）を入れて冷蔵保存するか又は凍結保存すること。
　(5) 被検検体を冷蔵、冷凍保存した場合は室内温度に戻してから使用すること。
2．妨害物質・妨害薬剤
　(1) 赤血球及びフィブリンは判定に影響を及ぼすことがあるのでできるだけ除くこと。
　(2) 乳ビ2000度(ホルマジン濁度数)、ビリルビンC 20 mg/dL、ビリルビンF 20 mg/dL、溶血ヘモグロビン 500 mg/dL、リウマチ因子 500 IU/mLの濃度までは影響がない。
3．その他
　(1) 測定器具の精度を確認し、各器具の操作法に従い測定すること。
　(2) ドロッパーを使用する際は、ドロッパーの先端に付いた液滴を拭き取り、垂直に立てゆっくりと一定の速度で滴下すること。
　(3) 感作血球液及び対照血球液の滴下後は速やかにマイクロプレートをマイクロプレートミキサーにかけ、十分に混和すること。
　(4) 反応液の蒸発をおさえるため、プラスチック板等でマイクロプレートをカバーして反応させること。
　(5) 操作は手順どおり正確に行うこと。

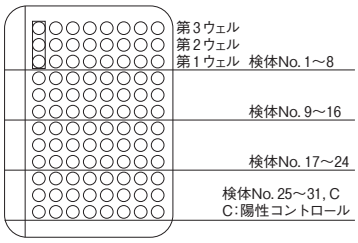
【用法・用量（操作方法)】

1．試薬の調製方法
　*(1) 感作血球液及び対照血球液
　感作血球と対照血球の上清を除き血球懸濁液をそれぞれに2 mL加え懸濁し、キットに添付の血球調製容器に移し血球懸濁液を更に12 mL加え全量14 mLとして使用する。

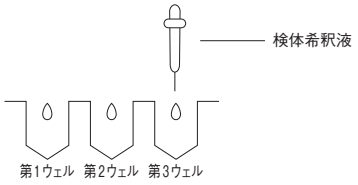
○　調製した感作血球液及び対照血球液は調製後 2～8℃で１箇月間は安定である。
○　使用する各試薬は 15～30℃に戻してから使用すること。
○　感作血球液と対照血球液は、調製後 15～30℃で１時間放置又は 2～8℃で一晩放置後使用すること。
○　血球懸濁液、検体希釈液、確認試験液に不溶物が生じることがあるが、凝集反応には影響しない。

2．必要な器具・器材・試料等
(1)　V型マイクロプレート（メッシュ付）
(2)　ダイリューター（25 μL）
(3)　ドロッパー（25 μL）
(4)　マイクロプレートミキサー
(5)　蓋（プレート用）
(6)　ピペット（マイクロピペット又はメスピペット）

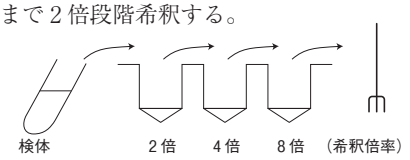
3．測定（操作）法
(1)　スクリーニング（定性試験）　表１参照
①　V型マイクロプレートを用意し、１検体に３ウェル用いる。



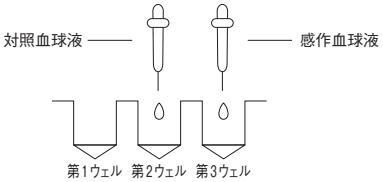
②　ドロッパーに検体希釈液をとり第１ウェルから第３ウェルまで、それぞれ 25 μL ずつ滴下する。



③　ダイリューターかマイクロピペットで検体又は陽性コントロールを 25 μL とり、第１ウェルから第３ウェルまで２倍段階希釈する。



④　あらかじめ調製しておいた感作血球液と対照血球液をよく懸濁し、ドロッパーを用いて第２ウェルに対照血球液を、第３ウェルに感作血球液をそれぞれ１滴ずつ滴下する。第１ウェルには血球を滴下しない。

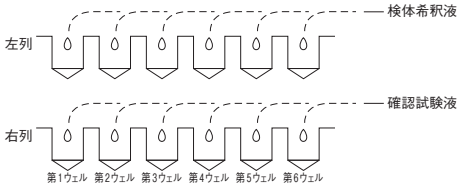


⑤　マイクロプレートミキサーでよく混和した後蓋をし、振動を与えないように注意して 15～30℃で１時間静置後、判定する。感作血球液、対照血球液滴下後はできるだけすみやかに混和すること。よく混和されない状態のまま血球が沈降すると、正しい凝集像が得られないことがある。

表１　スクリーニング操作

ウェル番号	1	2	3
検体希釈液　(μL)	25	25	25
検体　(μL)	25	25	25
検体希釈倍率　(倍)	2	4	8
感作血球液　(μL)	－	－	25
対照血球液　(μL)	－	25	－
マイクロプレートミキサーで混和して 15～30℃で１時間静置後判定			

(2)　確認試験　表２参照
①　V型マイクロプレートを用意し、１検体について６ウェル×２列用いる。



②　左列には検体希釈液を、第１ウェルから第６ウェルまで 25 μL 滴下する。右列には確認試験液を、第１ウェルから第６ウェルまで 25 μL 滴下する。
③　ダイリューター又はマイクロピペットで両列分の検体を 25 μL ずつ２本とり、第１ウェルから第６ウェルまで２倍段階希釈する。
④　全てのウェルに感作血球液を１滴（25 μL）ずつドロッパーで滴下する。
⑤　マイクロプレートミキサーでよく混和した後蓋をし、振動を与えないように注意して 15～30℃で１時間静置後、判定する。

表２　確認試験操作

ウェル番号	1	2	3	4	5	6
検体希釈液　(μL)	25	25	25	25	25	25
検体　(μL)	25	25	25	25	25	25
確認試験液　(μL)	25	25	25	25	25	25
検体　(μL)	25	25	25	25	25	25
検体希釈倍率　(倍)	2	4	8	16	32	64
感作血球液　(μL)	25	25	25	25	25	25

(3)　定量試験
本キットは、定量試験を行うこともできる。
スクリーニング又は確認試験で陽性と判定された検体の最終凝集価を求める。
①　ドロッパーで検体希釈液をとり１滴（25 μL）ずつ各ウェルに滴下する。
②　ダイリューター又はマイクロピペットで検体又は陽性コントロールを 25 μL とり、第１ウェルから２倍段階希釈列をつくる。
③　全てのウェルに感作血球液を１滴（25 μL）ずつドロッパーで滴下する。
④　マイクロプレートミキサーでよく混和した後蓋をし、振動を与えないように注意して 15～30℃で１時間静置後、判定する。

【測定結果の判定法】
1．凝集像の判定
凝集像の判定は以下の基準で行う。

	凝　集　像	判定
⊙	血球の全てがウェルの中心に沈降するもの	凝集（－）
◎	血球の大部分がウェルの中心部に沈降するもの	
◉	血球の一部がウェルの中心部に沈降し、その周辺に環状又は網状の血球凝集が認められるもの	凝集（＋）
●	凝集血球環が大きくなり、その周辺に明らかな血球凝集が網状に認められるもの	
●	凝集血球が一面に網状に広がっているもの	

(1) スクリーニング
感作血球の凝集が（－）のものは陰性とする。
対照血球の凝集が（－）で、感作血球の凝集が（＋）を示すものを陽性とする。
感作血球及び対照血球の凝集が（＋）のものは保留とし、確認試験を行う。

	陰性	陰性	陽性	保留 （確認試験へ）
第3ウェル（感作血球）	⊙	⊙	●	●
第2ウェル（対照血球）	⊙	●	⊙	●

(2) 確認試験
検体希釈液の列（左列）と確認試験液の列（右列）との凝集価の差（HBs抗原による凝集価の低下）が2ウェル以上あるときは、HBs抗体陽性とする。第1ウェルから第5ウェルまでの両列の凝集価の差がないときは、陰性とする。その他は判定保留とし、原理の異なる測定方法（RIA法、EIA法、CLEIA法等）により確認する。

下図のときは、高力価の可能性があるので64倍以上の希釈で再試験を行うこと。

	検体希釈倍率					
	2倍	4倍	8倍	16倍	32倍	64倍
検体希釈液列	●	●	●	●	●	●
確認試験液列	●	●	●	●	●	⊙
検体希釈液列	●	●	●	●	●	●
確認試験液列	●	●	●	●	●	●

(3) 定量試験
凝集の認められた最高希釈倍率をHBs抗体価とする。

2．判定上の注意
(1) 測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある。
(2) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。

【性能】
1．感度試験
陽性コントロールを試料として定量試験を行った場合、希釈倍率で32倍から128倍の力価を示す。
2．特異性試験
HBs抗体陰性管理用血清を測定する時、HBs抗体陰性であると判定できる。
HBs抗体陽性管理用血清を測定する時、HBs抗体陽性であると判定できる。
3．同時再現性試験
陽性コントロールを試料として10回定量試験を行った場合、最頻値±1管以内である。
4．最小検出感度（自社データ）
20 mIU/mL～30 mIU/mL（WHO国際標準品HBs抗体で値付けした。）
5．相関性試験成績
本品と同じ測定法を採用しているA社キットとの相関性を検討した。
（結果）70検体について測定を行った結果、判定は100%一致した。

本品＼A社キット	－	＋
－	30	0
＋	0	40

【使用上又は取扱い上の注意】
1．取扱い上（危険防止）の注意
(1) 検体はHBV、HCV、HIVなどによる感染の危険性があるものとして注意して取り扱うこと。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないこと。
(2) 試薬が過って目や口に入った場合には、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等を受けること。
2．使用上の注意
(1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存すること。
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
(3) 製造番号の異なるキットの試薬を組み合わせて使用しないこと。また、同一製造番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足さないこと。
(4) 繰り返し使用したマイクロプレートは、洗浄不良や傷のために凝集像が多少異なる場合があるので、十分留意すること。
(5) 試薬にはいずれも防腐剤（0.1%アジ化ナトリウム）を加えてあるが、開封後は微生物等による汚染に注意すること。汚染すると、感作血球及び対照血球が沈むのに時間がかかる等、判定困難になることがある。
3．廃棄上の注意
(1) 使用後の検体、試薬、検体に使用した器具類は廃棄前に下記のいずれかの方法で処理を行うこと。
① 0.05 w/v%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
② 2 w/v%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
③ 次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000 ppm以上）に1時間以上浸す。
④ 121℃、20分以上オートクレーブにかける。
(2) ダイリューターは使用後2 w/v%グルタルアルデヒド溶液に1時間浸して消毒し、水洗後、ガスバーナーで5～10秒間先端部を焼くこと。
(3) 全ての試薬にはアジ化ナトリウムが添加されているので、廃棄の際には爆発性の金属アジドが生成しないように十分注意して多量の水を流しながら行うこと。
*(4) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等の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制、感染性廃棄物処理マニュアル等に従って処理すること。
*(5) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000 ppm以上、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2 w/v%、1時間以上浸漬）等による拭き取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】
凍結を避け、2～8℃で保存。
製造後1年間有効（包装に表示の使用期限内に使用すること。）

***【包装単位】**
1000テスト／スクリーニング（CODE：1AB3）

【主要文献】

1）吉村英理子、林純、柏木征三郎：HBs抗原および抗体測定における鳥類（カモ）血球を用いた凝集法の検討．基礎と臨床 **29**：4545-4550, 1995.
2）Blumberg BS, Altec HJ, Visnich S：A new antigen in leukemia sera. JAMA **191**：541-546, 1965.
3）今井光信、他：HBs抗原と抗体の検出法－R-PHAとPHAについて－．Medical Technology **3**：239-244, 1975.
4）真弓忠、吉澤浩司、宮川侑三：B型肝炎ウイルス感染の基礎と臨床．日本医師会雑誌 **83**：691-712, 1980.

【問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所　営業部
〒112-0004
東京都文京区後楽一丁目1番10号
日本生命水道橋ビル
TEL 03-3814-4081　FAX 03-3814-5957

マMB31009722

製造販売元
株式会社 特殊免疫研究所
東京都文京区後楽1-1-10
TEL 03-3814-4081