体外診断用医薬品
製造販売承認番号　20100EZZ00167000

**2022年12月改訂（第7版）
*2016年2月改訂（第6版）

B型肝炎ウイルスコア抗体キット

マイセル anti-rHBc

**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．本キット中の標準抗HBc抗体の原料血液は、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）】

HBc抗原感作赤血球…… 2 mL × 1本
　精製HBc抗原感作赤血球
緩衝液 …… 50 mL × 3本
　動物血清含有りん酸塩緩衝液
標準抗HBc抗体…… 1 mL × 1本
　精製抗HBcヒト抗体
　（抗体価：2^6 PHA単位）
確認用HBc抗原 …… 10 mL × 1本
　精製HBc抗原
スポイト…… 1本

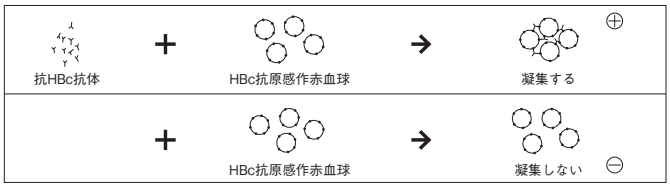
【使用目的】

血清、血漿中のHBc抗体の測定

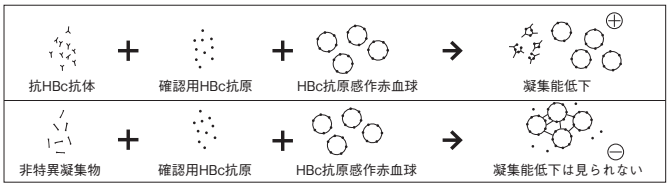
【測定原理】

本試薬は受身赤血球凝集反応（Passive Hemagglutination：PHA法）に基づく抗HBc抗体測定用試薬である。スクリーニング、確認及び定量試験を行うことにより、信頼性の高い定性及び定量試験ができる。また、特別な設備を必要とせず、測定操作が簡単で短時間に判定できる。

1．スクリーニング
　HBc抗原感作赤血球の凝集の有無を調べる。被検検体中に抗HBc抗体が存在すると、感作赤血球は凝集する。



2．確認試験
　確認用HBc抗原を用いて凝集阻止試験を行うことにより、凝集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。抗HBc抗体による凝集の場合、確認用HBc抗原の添加によって抗HBc抗体が消費され、凝集能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ない。



3．定量試験
　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。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
　(1) 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。
　(2) 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。
　(3) 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。
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) 感作赤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。

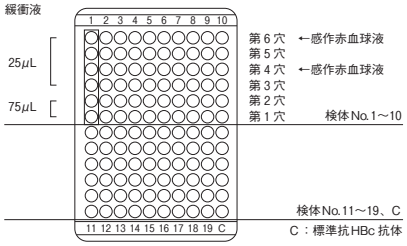
【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法
　(1) 感作赤血球液
　HBc抗原感作赤血球の上清を除き、緩衝液約4 mLを加え、スポイトを用いて懸濁する。全量を遠心チューブに移し、2000 rpmで5分間遠心した後、上清を除き、緩衝液を加えて再度懸濁し、20 mLになるように調製する。
　○ 調製した感作赤血球液は調製後2～8℃で1箇月間は安定であるが、感度の低下が認められた時には遠心して緩衝液を新しいものに交換すると回復することがある。
　○ HBc抗原感作赤血球は検体数が少ない場合、均一に懸濁させ、適当な量に小分けして保存し、必要時に洗浄し10倍に希釈して調製することが望ましい。

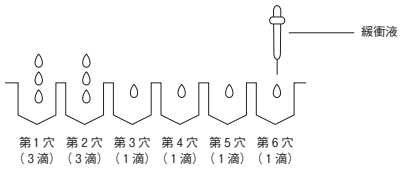
○　使用する各試薬は室内温度に戻してから使用すること。
○　緩衝液や確認用HBc抗原に不溶物が生じることがあるが、凝集反応には影響しない。

2．必要な器具・器材・試薬等
(1)　V型マイクロプレート（メッシュ付）
(2)　プレート用マーキングテープ
(3)　ダイリューター（25 μL）
(4)　ドロッパー（25 μL）
(5)　ゴムキャップ
(6)　マイクロプレートミキサー
(7)　プレート用ウォッシャー

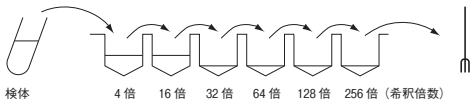
3．測定（操作）法
(1)　スクリーニング
①　下図に示すようにマイクロプレートを縦に置き、上下にマーキングテープをはり、検体番号を記入する（20検体／プレート）。1検体あたり縦方向6穴を使用する。



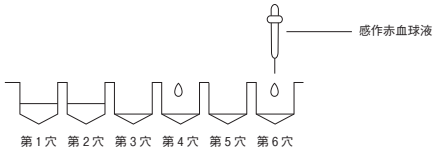
②　ドロッパーを使用して緩衝液を第1穴と第2穴に75 μL（3滴）ずつ、第3穴から第6穴に25 μL（1滴）ずつ滴下する。



③　ダイリューターの先端を検体に浸して25 μLの検体を採取し、第1穴から第6穴まで、十分攪拌して希釈する。標準抗HBc抗体についても同様の操作を行う。

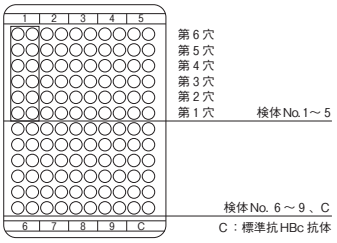


④　ドロッパーを使用して感作赤血球液を25 μL（1滴）ずつ第4穴及び第6穴に滴下する。マイクロプレートミキサーで5～10秒間振盪する。

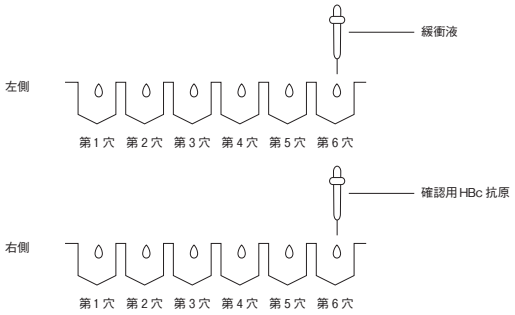


⑤　15～30℃で1時間静置後、判定する。

(2)　確認試験
スクリーニングで第4穴のみ凝集の認められた検体について行う。
①　下図に示すようにマイクロプレートを縦に置き、上下にマーキングテープをはり、検体番号を記入する（10検体／プレート）。1検体あたり縦方向6穴×2列を使用する。



②　ドロッパーを用いて左側の列に緩衝液を、右側の列に確認用HBc抗原を各25 μL（1滴）ずつ滴下する。



③　2本のダイリューターの先端を検体に浸して25 μLずつ検体を採取し、各々緩衝液列の第1穴と確認用HBc抗原列の第1穴に入れる。
④　十分に攪拌後、順次ダイリューターを次の穴に移動させ各列ごとに2倍段階希釈を行う。標準抗HBc抗体についても同様の操作を行う。
⑤　15～30℃で1時間静置後、感作赤血球を25 μL（1滴）ずつドロッパーで全穴に加え、直ちにマイクロプレートミキサーで5～10秒間振盪する。
⑥　15～30℃で1時間静置後、判定する。

(3)　定量試験
必要に応じて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　マイクロプレートの縦方向に検体の希釈列を作る。
②　各穴に感作赤血球液を加えマイクロプレートミキサーで振盪する。
③　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
第4穴及び第6穴、又は第6穴のみに凝集が認められれば抗HBc抗体陽性、両穴とも凝集が認められなければ陰性と判定する。第4穴のみ凝集が認められた検体については確認試験を行う。

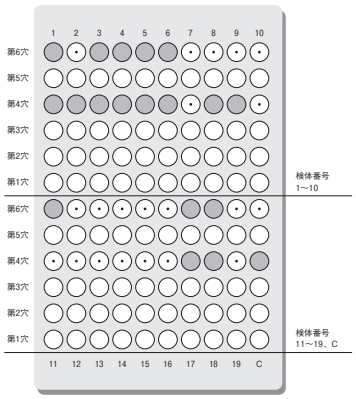
(2) 確認試験
緩衝液列で凝集価（凝集反応の認められた最終希釈倍数 2^n の場合：n管）が確認用HBc抗原列での凝集価よりも2管以上高い検体を抗HBc抗体陽性とする。

(3) 定量試験
凝集反応の認められた最終希釈倍数を抗HBc抗体価とする。

図1にスクリーニング、図2に確認試験における判定例を示した。

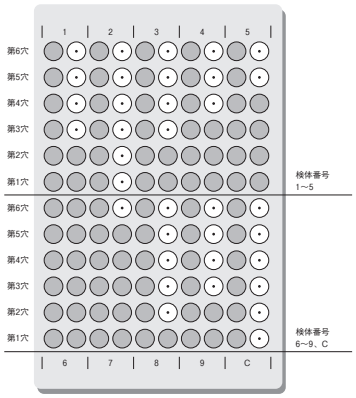
○ スクリーニング及び確認試験とも標準抗HBc抗体での最終凝集価が 2^6 であり、さらに確認試験では標準抗HBc抗体について確認用HBc抗原による吸収操作で凝集が阻止されることを確認する。

図1　スクリーニング



〔判定例〕
第4穴のみに凝集の認められたNo. 2、8、9の検体について確認試験を行う。
No. 1、3、4、5、6、11、17、18の検体は陽性である。
(No. 11にプロゾーンが認められる。)
C：標準抗HBc抗体

図2　確認試験



〔判定例〕
緩衝液での凝集価が確認用HBc抗原での凝集価よりも2管以上高い検体を抗HBc抗体陽性とする。

No.	読み方	抗HBc抗体
1	6/2	＋
2	6/0	＋
3	6/2	＋
4	6/3	＋
5	6/4	＋
6	6/6	－
7	6/5	再検※
8	6/1	＋
9	6/2	＋
C	6/0	＋

※ 7管目まで2倍段階希釈を行い、再度確認試験を行うこと。

2．判定上の注意

(1) 測定結果が陰性であっても、ウインドウ・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。

(3) プロゾーン現象を生じることがあるが、判定には影響しない。

【性能】

1．感度試験
本キットにて標準抗HBc抗体を試料として定量試験を行った場合、64倍希釈まで陽性として検出できる。

2．特異性試験
本キットにてHBc抗体陽性と判定した検体を確認用HBc抗原を用いて確認試験を行うとき、2管以上の凝集価の低下が認められる。

3．再現性試験
本キットにて同一検体を10回同時に定量試験を行うとき、その測定値（2^n）の管数（n）のCV値は10%以下である。

4．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は次の通りであった。

相関係数　r＝0.84
回 帰 式　Y＝0.83X＋0.09
n＝109

【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) 検査後のプレートは1%の次亜塩素酸ナトリウムに1晩浸したあと、プレートウォッシャーを用いて水洗し、更に1晩洗剤に浸したあと水洗し乾燥させること。

(5) 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。

(6) 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、感作赤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%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
② 2w/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2w/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】

400テスト／スクリーニング（CODE 1A22-02）

【主要文献】

1) Pasek M, et al：Hepatitis B virus genes and their expression in E. coil. Nature **282**：575-579, 1979.

2) Matsui T, et al：Nude mice bearing human primary hepatocellular carcinoma that produces hepatitis B surface, core, and e antigens, as well as deoxyribonucleic acid polymerase. Gastroenterology **90**(1)：135-142, 1986.

3) 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.

* 4) 山田裕子、他：HBc抗体測定系におけるPHA法（マイセルanti-rHBc）とCLIA法（アーキテクト・HBcⅡ）の比較. 肝臓 **55**：409-412, 2014.

【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M220407Z22

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