

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 20700AMZ00649000

** 2008年12月改訂(第3版)
* 2006年9月改訂(第2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) 本製品は、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) 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下さい。
- (3) 添付文書以外で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)】

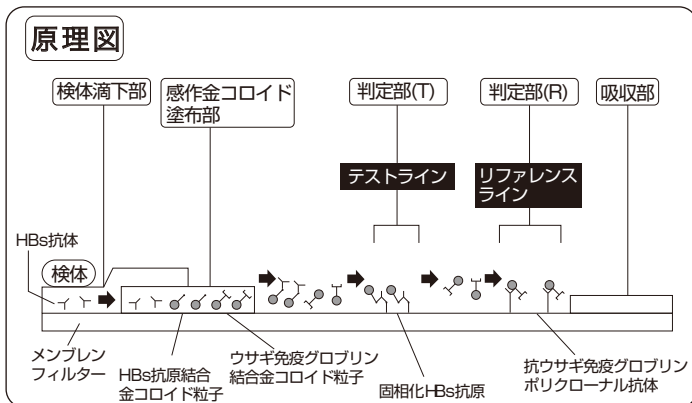
- 1) テストプレート
 - ・ 精製ヒトHBs抗原
 - ・ 精製ヒトHBs抗原結合金コロイド

【使用目的】

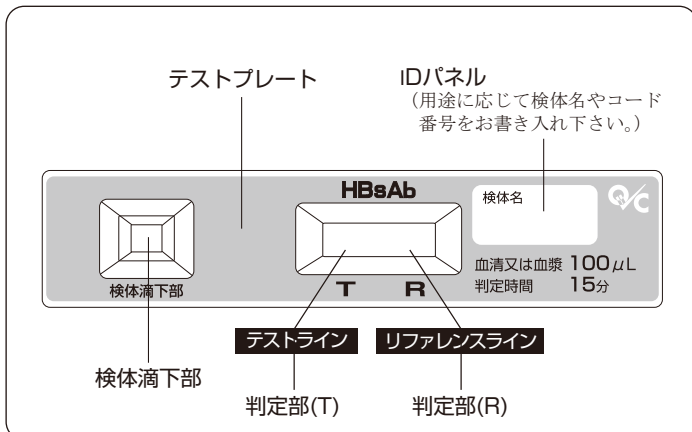
血清及び血漿中のHBs抗体の検出

** 【測定原理】

テストプレート内にセットしてあ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、HBs抗原結合金コロイド粒子が塗布されており、判定部(T)にはHBs抗原が固相化されています。検体滴下部から移動してきた検体中のHBs抗体は、感作金コロイド塗布部においてHBs抗原結合金コロイド粒子と結合し、HBs抗原結合金コロイド-HBs抗体の複合物を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合物が判定部(T)において固相化されているHBs抗原に捕捉され、HBs抗原結合金コロイド-HBs抗体-固相化HBs抗原のサンドイッチ型複合物を形成します。その結果、判定部(T)に金コロイド粒子による赤紫色ラインが見られます。



** ● テストプレート各部名称



【操作上の注意】

◆正しい操作を行わない場合は、誤った結果を招く恐れがありますので、以下の留意事項をお守り下さい。

1. 検体には、血清または血漿を用いて下さい。尚、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(又は冷凍)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。

尚、共存物質の影響は、下記に表記する濃度までは見られませんでした。

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
乳白血清	3,000度/dL(ホルマジン濁度)

【用法・用量(操作方法)】

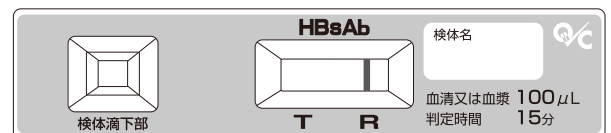
- (1) 試薬の調製
調製は必要ありません。テストプレートをそのまま使用して下さい。
- (2) 使用器具
① マイクロピペット
- (3) 操作方法
① アルミ袋からテストプレートを取り出します。
**② マイクロピペットで検体100μLを分取し、テストプレートの検体滴下部に滴下します。
③ 15～35℃で15分静置して反応させます。
**④ 目視にて判定部(T及びR)に出現するラインで判定します。

** 【測定結果の判定法】

テストプレートの判定部に出現する赤紫色のラインで判定します。

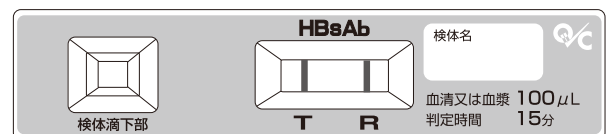
《陰 性》

判定部(R)にリファレンスラインのみが出現した場合を陰性と判定します。これは検体中のHBs抗体は検出限界以下であることを示します。この結果が得られた場合でも、HBs抗体の存在が疑われる場合には、他の方法で確認して下さい。



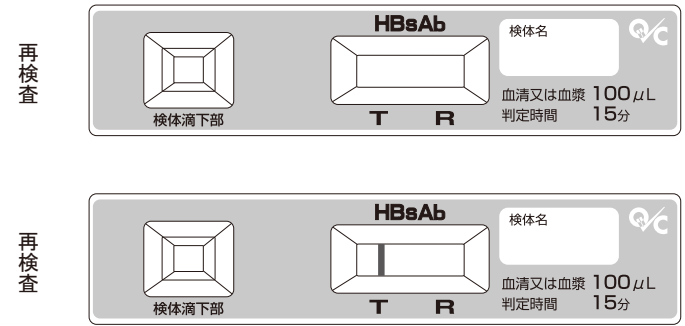
《陽 性》

判定部(T及びR)にテストラインとリファレンスラインが出現した場合を陽性と判定します。これは、検体中にHBs抗体が存在することを示します。尚、検体によってはテストラインが細く出現する場合がありますが、これは陽性と判定して下さい。



《再検査》

判定部(T及びR)にラインが出現しない場合や、判定部(T)のみにテストラインが出現した場合は、検体量不足、操作上のミス、検体中の因子による反応の阻害等が考えられます。【用法・用量(操作方法)】の欄を確認の上で再検査を行なって下さい。再検査を行なっても同一の現象が現われた場合は、他法にて測定して下さい。



◆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なって下さい。

【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。

4. 相関性

- 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。

		他社キット	
n=177		+	-
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法又は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
 - 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。
 - 10テスト連結プレートを切り離して使用される場合には、切り離し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。
 - 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
 - 使用期限の過ぎた製品は、使用しないで下さい。
 - テストプレートは冷凍すると反応しないことがありますので、室温で保存して下さい。
 - 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。
 - 10テスト連結プレートを数回に分けて使用する場合には、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。又、結露を避ける為、冷蔵庫に保存しないで下さい。
 - アルミ袋の開封は、端をハサミで切って行なって下さい。
- ** (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
 - 検体、使用後のテストプレート及び検査に使用したチップ等は、感染性廃棄物として施設内の規定に従い、処理又は廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法：室温(1～30℃)
- 有効期間：13 ヶ月間(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,他；総合臨床,39,(7),1868～1874(1990).
- William D.Geoghegan et al；Journal Immunological Methods, 34,11～21(1980).
- 児玉隆成,他；医学と薬学,36,(2),311～317(1996).
- 高橋純生,他；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

「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