

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 20600AMZ01305000

※2014年9月改訂(第3版)
※2008年8月改訂(第2版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

クイック チェイサー® HBsAg

【重要な基本的注意】

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本品による陽性または陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断して下さい。

特に下記の場合は使用方法にご留意下さい。

1)健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、充分にご留意下さい。

2)緊急検査

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することをお奨めします。

3)B型肝炎と診断された患者の経過観察検査

EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い方法で確認することをお奨めします。

(注)HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウィンドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウィンドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

【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)HBV感染の診断は、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

- ・抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)
- ・抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)結合金コロイド

【使用目的】

血清及び血漿中のHBs抗原の検出

※【測定原理】

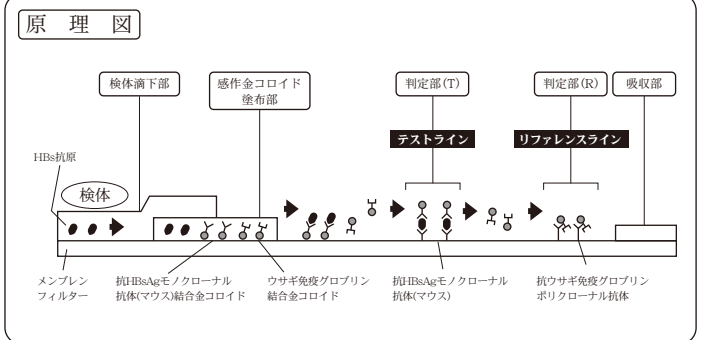
「クイック チェイサー® HBsAg」は、イムノクロマト法

(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたHBs抗原検出試薬です。

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抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)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)には抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)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抗原が存在する場合、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抗原は抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)結合金コロイドと反応し、さらに抗HBsAgモノクローナル抗体(マウス)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抗原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。



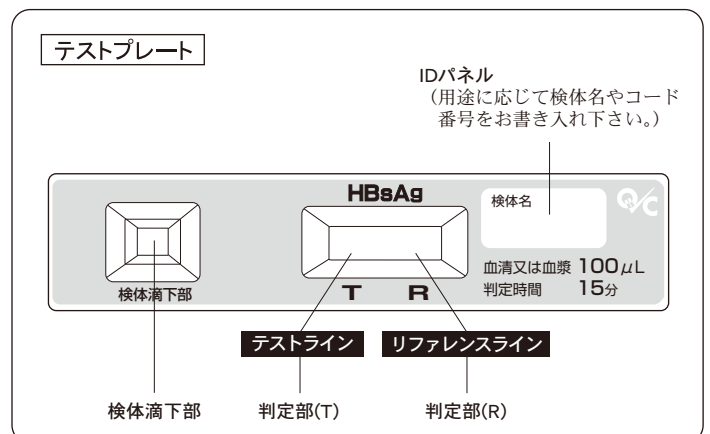
※【操作上の注意】

- 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
乳び	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

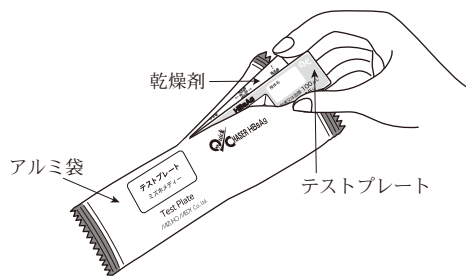
1)試薬の調製方法

テストプレートはそのまま使用します。

2)測定操作法

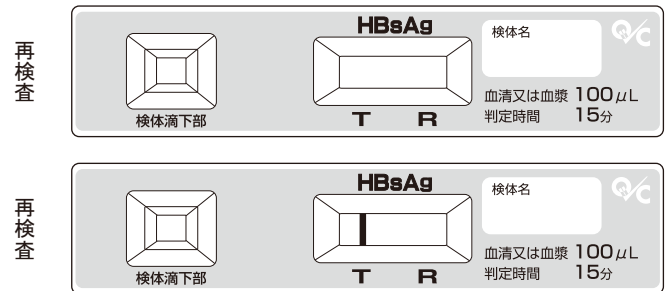
測定する検体を15～35℃に戻して下さい。

- 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。

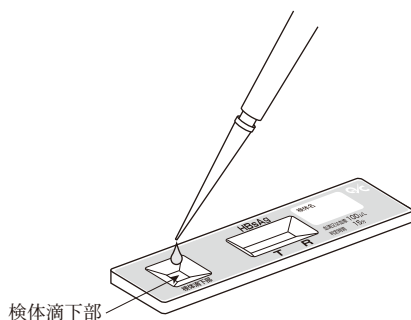


《再検査》

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。

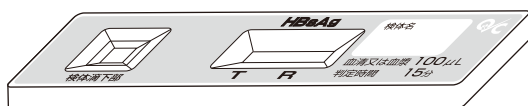


- *②マイクロピペット等で血清100μLを分取し、テストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。



- *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。

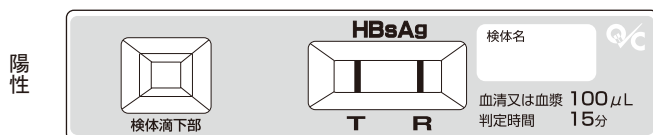


**【測定結果の判定法】

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。

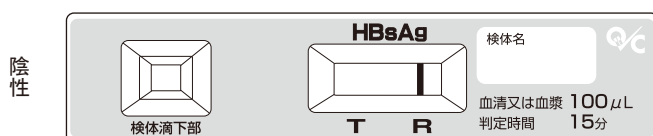
《陽 性》

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。



**●判定上の注意

- 1)15分間を標準としますが、15分間以上経過しても判定にはさしつかえありません。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。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ご注意下さい。
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。
- 2)本品はHBV感染の診断の補助となるものです。検体中のHBs抗原量が本品の検出感度以下の場合など、患者がHBVに感染していても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

精製HBs抗原(サブタイプadr)20ng/mLを含む検体を試料として操作した場合、陽性を示す。

②正確性試験

- ・精製HBs抗原(サブタイプadr)20ng/mL及び同じく60ng/mLをそれぞれ含む検体を試料として操作した場合、すべて陽性を示す。
- ・HBs抗原陰性管理血清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

- ・精製HBs抗原(サブタイプadr)20ng/mL及び同じく60ng/mLをそれぞれ含む検体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抗原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最小検出感度(検出限界)

- ・精製HBs抗原(サブタイプadr)を試料とした時、最小検出感度(検出限界)は10ng/mLである。

2)国立感染症研究所依頼試験成績

Negative〔1回目〕※1					
No.		判定	No.		判定
1	(-)	-	11	(-)	-
2	(-)	-	12	(-)	-
3	(-)	-	13	(-)	-
4	(-)	-	14	(-)	-
5	(-)	-	15	(-)	-
6	(-)	-	16	(-)	-
7	(-)	-	17	(-)	-
8	(-)	-	18	(-)	-
9	(-)	-	19	(-)	-
10	(-)	-			

Low Titer(#105)※2					
No.	IU/mL	判定	No.	IU/mL	判定
1	0.3	-	9	0.2	-
2	0.8	-	10	0.3	-
3	0.3	-	11	NEG	-
4	0.3	-	12	0.3	-
5	0.3	-	13	0.6	-
6	0.6	-	14	0.2	-
7	0.1	-	15	0.2	-
8	0.2	-			

Mixed Titer(#204)※3					
No.	IU/mL	判定	No.	IU/mL	判定
1	>3.8	+	14	>3.8	+
2	0.5	-	15	0.4	-
3	0.8	-	16	1.2	-
4	>3.8	+	17	>3.8	-
5	2.2	-	18	1.7	-
6	0.5	-	19	0.4	-
7	NEG	-	20	0.8	-
8	0.3	-	21	1.2	-
9	NEG	-	22	2	-
10	>3.8	+	23	>3.8	-
11	1.7	+	24	>3.8	+
12	0.1	-	25	>3.8	+
13	0.4	-			

Seroconv(#929)〔1回目〕※4			
No.	判定	No.	判定
1	-	6	-
2	-	7	-
3	-	8	-
4	-	9	-
5	-		

National Standard〔1回目〕※5					
No.	IU/mL	判定	No.	IU/mL	判定
1	16	+	5	1	-
2	8	+	6	0.5	-
3	4	+	7	0.25	-
4	2	+	8	0.125	-

Negative〔2回目〕※1					
No.		判定	No.		判定
1	(-)	-	11	(-)	-
2	(-)	-	12	(-)	-
3	(-)	-	13	(-)	-
4	(-)	-	14	(-)	-
5	(-)	-	15	(-)	-
6	(-)	-	16	(-)	-
7	(-)	-	17	(-)	-
8	(-)	-	18	(-)	-
9	(-)	-	19	(-)	-
10	(-)	-			

Low Titer(#103)※6					
No.	ng/mL	判定	No.	ng/mL	判定
1	0.6	-	9	NEG	-
2	0.9	-	10	1.7	-
3	欠番		11	0.3	-
4	0.3	-	12	0.8	-
5	0.8	-	13	0.6	-
6	1.2	-	14	欠番	
7	0.5	-	15	0.8	-
8	0.8	-			

Mixed Titer(#203)※7					
No.	ng/mL	判定	No.	ng/mL	判定
1	2.3	-	14	>2.5	-
2	0.7	-	15	>2.5	+
3	>2.5	+	16	>2.5	+
4	NEG	-	17	1.7	-
5	2.3	-	18	>2.5	-
6	2.2	-	19	>2.5	+
7	>2.5	+	20	0.7	-
8	1	-	21	1.7	-
9	2.3	-	22	>2.5	-
10	NEG	-	23	>2.5	+
11	>2.5	-	24	0.8	-
12	1.1	-	25	>2.5	+
13	2.2	-			

Seroconv(#929)〔2回目〕※4			
No.	判定	No.	判定
1	-	6	-
2	-	7	-
3	-	8	-
4	-	9	-
5	-		

National Standard〔2回目〕※5					
No.	IU/mL	判定	No.	IU/mL	判定
1	16	+	5	1	-
2	8	+	6	0.5	-
3	4	+	7	0.25	-
4	2	+	8	0.125	-

- ※1 Negative : 国立感染症研究所陰性検体とBBI陰性検体
※2 Low Titer(#105) : BBI HBsAg Low Titer panel PHA-105
※3 Mixed Titer(#204) : BBI HBsAg Mixed Titer panel PHA-204
※4 Seroconv(#929) : BBI HBsAg Seroconversion panel PHM-929
※5 National Standard : HBs抗原国内標準品
※6 Low Titer(#103) : BBI HBsAg Low Titer panel PHA-103
※7 Mixed Titer(#203) : BBI HBsAg Mixed Titer panel PHA-203

3)相関性試験成績
本品は、RPHA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99.0% (95/96)であった。

		他社 RPHA法	
n=96		+	-
クイック チェイサー® HBsAg (本品)	+	36	1※
	-	0	59

※EIA法で測定したところ「陽性」と判定された。

**【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**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。
- ②**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。

2)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。
- ④**10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。
- ### 3)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[®] HBsAg

- ・テストプレート……………30回用(1テスト×30)
- ……………200回用(10テスト×20)

**【主要文献】

- 1)井上正保ほか：臨床免疫, 14(6), 162～168(1982)
- 2)飯野四郎：臨床検査, 35(1), 9～12(1991)
- 3)熊田光博ほか：臨床検査, 35(1), 26～29(1991)
- 4)折戸悦朗ほか：臨床検査, 35(1), 50～53(1991)
- 5)林紀夫ほか：臨床検査, 35(1), 54～56(1991)
- 6)William D.Geoghegan, et al : Journal of Immunological Methods, 34(1), 11～21(1980)
- 7)榎原真二ほか：臨床検査機器・試薬, 17(5), 987～992(1994)

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。