

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。  
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

I L O 4 T

\*2011年7月改訂(第2版)  
2006年1月作成(第1版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 20900AMZ00173000

## B型肝炎ウイルス表面抗原キット

# エスブライン® HBsAg

HBs抗原検出用試薬

### 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、本製品による陽性又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ください。  
特に下記の場合は使用方法にご留意ください。

#### 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、充分にご留意ください。

#### 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「ウインドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウイ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. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬で抗原陽性と判定された場合は経時的に検査し、また他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
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。
- \* 4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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てください。

### \* ■形状・構造等(キットの構成)

反応カセット: 以下の成分を含みます。

- ・抗HBsポリクローナル抗体(ウサギ)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗HBsモノクローナル抗体(マウス)
- ・5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩(BCIP)

### ■使用目的

血清中のHBs抗原の検出

### ■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血清中のHBs抗原検出用試薬です。  
反応カセット内のメンブレン上には抗HBs抗体が固定化してあり、また酵素標識抗体パッド、基質パッドおよび液状の展開液がセットされています。

検体滴下部に滴下された検体中のHBs抗原は、酵素標識抗体(アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗HBs抗体)と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定された抗HBs抗体と結合して、検体中のHBs抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質(BCIP; 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩)が反応することにより発色し、検体中のHBs抗原を検出することができます。  
反応確認用のレファレンスラインは、メンブレン上の抗HBs抗体と異なる位置(下流側)へ抗ALP抗体を固定化したもので、固定化抗

HBs抗体とのサンドイッチ複合体形成に関与しなかったALP標識抗体と結合し、標識抗体の酵素反応によりラインが出現します。これにより、検体、標識抗体、基質の展開および酵素反応が正常に行われたことを確認できます。

### ■操作上の注意

1. 反応カセットは室内温度(20~37℃)に戻してから使用してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。
5. 使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
6. 検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
7. 検体滴下前に、反応カセット凸部を押さないでください。
8. 検体は可能な限り新鮮な血清を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
9. 検体は、室内温度(20~37℃)に戻してから測定してください。
10. 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
11. 検体に赤血球・その他の有形成分、沈殿物が含まれている場合は遠心、除去したのち検査に使用してください。特に、融解後の検体を用いる場合には注意してください。
12. 検体の非働化による影響はありません。
13. 血清が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われない場合があります。血清滴下時には血清が検体滴下部に確実に染み込んだことを確認してください。
14. エスブラインHBsAg、エスブラインHBsAb-Nを同時に検査する際には、カセット毎に新しいチップを使用してください。試薬コンタミネーションにより偽陽性を呈する場合があります。
15. 検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加し所定の操作で試験した結果、それぞれ20.9mg/dL、2.2.8mg/dL、470mg/dLまで影響は認められませんでした。また、乳ピに関しても、2340濁度まで影響は認められませんでした。

### ■用法・用量(操作方法)

#### I. 使用器具

マイクロピペット

(注) 検体滴下には必ずマイクロピペットをご使用ください。スポイト等で滴下した場合、検体がメンブレンへ充分に染み込まず反応が成立しないことがあります。

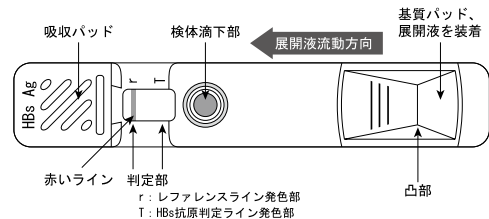
#### II. 試薬の準備

反応カセットをアルミ袋のまま室内温度(20~37℃)に戻してから使用します(冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度)。

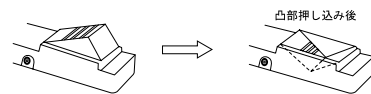
#### III. 測定操作

1. 反応カセットをアルミ袋から取り出します。

〈反応カセット〉



2. 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがないカセットや、ラインが消失しているカセットは使用しないでください。
3. マイクロピペットで血清25μLを分取し、反応カセットのサークル内の紫色の検体滴下部へ滴下します。
4. 検体滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



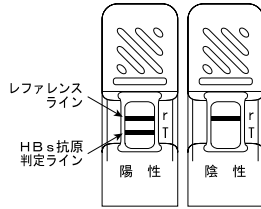
5. 多湿の条件を避け、室内温度(20~37℃)で15分間水平に静置し、判定部のライン(発色)の有無を観察します。  
(注) 反応温度により青色の判定ラインの発色時間に差がありますが、測定結果には影響ありません。

## ■測定結果の判定法

以下の判定基準に従って判定を行います。

- 陽性  
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められた場合
- 陰性  
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

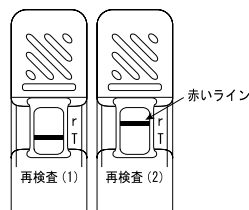
<判定例>



<判定上の注意事項>

- (ア) 判定ラインの発色に関わらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられますので、新しい反応カセットを用いて再度検査を行ってください。ただし、高濃度陽性検体で判定ラインが非常に強く発色した場合、色素が多量に蓄積し、レファレンスラインの出現が確認しにくい、または、確認できない場合があります。この場合、検体を生理食塩水で100倍に希釈し、再度試験を行うか、他法での確認を行ってください。
- \* (イ) レファレンスラインの発色が強く色素が上部に流れ「ラインが滲む」場合がありますが、判定には影響ありません。
- (ウ) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は再度検査を行うことをおすすめします。
- (エ) 青色の判定ラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- (オ) 判定部に展開液流動方向の青色のスジが出現する場合がありますが、判定結果には影響ありません。判定基準に従って判定を行ってください。
- (カ) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- (キ) 反応温度・湿度または検体の種類によって青色のラインの発色時間に差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- (ク) 本試薬でHBs抗原が陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいはB型肝炎であるとは診断できません。ウイルスキャリアーあるいはB型肝炎の診断にあたっては、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- (ケ) 感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（HBs抗原精密検査、HBe抗原検査、肝機能検査等）結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- (コ) 免疫血清反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本試薬は2000ng/mLの検体で陽性を示し、プロゾーン現象は認められませんでした。より高濃度の検体ではプロゾーン現象は認められませんが、レファレンスラインの発色が確認しにくい、または確認できない場合があります。

<再検査例>



## ■性能

- 感度試験  
濃度既知の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。
- 正確性試験  
自家管理検体を所定の操作で試験するとき、所定の陰性または陽性の反応を示します。
- 同時再現性試験  
自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。
- 検出限界（最小検出感度）  
本試薬は、7.5 ng/mLよりも高感度の試薬です。なお、BBIパネルPHA806による検出感度は、サブタイプadは2.5 ng/mL、ayは2.4 ng/mLでした（24℃条件下）。反応温度等の差により検出感度は異なります（自社データ）。

- 相関性  
検体100例を使用し、対照品（既存イムノクロマトグラフィー法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下のとおりの成績が得られました。

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49例(100%)	1例(2%) <sup>注)</sup>	50例
	陰性	0例(0%)	50例(98%)	50例
合計		49例(100%)	51例(100%)	100例

注) CLEIA法にて陽性を確認

検討例数：n=100例

全体一致率：99% (99例/100例)

陽性一致率：100% (49例/49例)

陰性一致率：98% (50例/51例)

- 国立感染症研究所依頼試験成績

国立感染症研究所での試験成績は表1、表2のとおりでした。

表1 国立感染症研究所依頼試験成績

Negative (1回目)			Low Titer (#105)			Mixed Titer (#204)			Seroconv. (#929) (1回目)			National Standard (1回目)		
No.	判定		No.	IU/ml	判定	No.	IU/ml	判定	No.	判定	No.	IU/ml	判定	
1	(-)	-	1	0.3	-	1	>3.8	+	1	-	1	16	+	
2	(-)	-	2	0.8	-	2	0.5	-	2	-	2	8	+	
3	(-)	-	3	0.3	-	3	0.8	-	3	-	3	4	+	
4	(-)	-	4	0.3	-	4	>3.8	+	4	-	4	2	+	
5	(-)	-	5	0.3	-	5	2.2	+	5	-	5	1	+	
6	(-)	-	6	0.6	-	6	0.5	-	6	-	6	0.5	-	
7	(-)	-	7	0.1	-	7	NEG	-	7	-	7	0.25	-	
8	(-)	-	8	0.2	-	8	0.3	-	8	-	8	0.125	-	
9	(-)	-	9	0.2	-	9	NEG	-	9	+				
10	(-)	-	10	0.3	-	10	>3.8	+						
11	(-)	-	11	NEG	-	11	1.7	+						
12	(-)	-	12	0.3	-	12	0.1	-						
13	(-)	-	13	0.6	-	13	0.4	-						
14	(-)	-	14	0.2	-	14	>3.8	+						
15	(-)	-	15	0.2	-	15	0.4	-						
16	(-)	-				16	1.2	-						
17	(-)	-				17	>3.8	+						
18	(-)	-				18	1.7	+						
19	(-)	-				19	0.4	-						
						20	0.8	-						
						21	1.2	+						
						22	2.0	-						
						23	>3.8	+						
						24	>3.8	+						
						25	>3.8	+						

表2 国立感染症研究所依頼試験成績

Negative (2回目)			Low Titer (#103)			Mixed Titer (#203)			Seroconv. (#929) (2回目)			National Standard (2回目)		
No.	判定		No.	ng/ml	判定	No.	ng/ml	判定	No.	判定	No.	IU/ml	判定	
1	(-)	-	1	0.6	-	1	2.3	-	1	-	1	16	+	
2	(-)	-	2	0.9	-	2	0.7	-	2	-	2	8	+	
3	(-)	-	3	欠番		3	>2.5	+	3	-	3	4	+	
4	(-)	-	4	0.3	-	4	NEG	-	4	-	4	2	+	
5	(-)	-	5	0.8	-	5	2.3	+	5	-	5	1	+	
6	(-)	-	6	1.2	-	6	2.2	+	6	-	6	0.5	-	
7	(-)	-	7	0.5	-	7	>2.5	+	7	-	7	0.25	-	
8	(-)	-	8	0.8	-	8	1.0	-	8	+	8	0.125	-	
9	(-)	-	9	NEG	-	9	2.3	+	9	+				
10	(-)	-	10	1.7	-	10	NEG	-						
11	(-)	-	11	0.3	-	11	>2.5	+						
12	(-)	-	12	0.8	-	12	1.1	-						
13	(-)	-	13	0.6	-	13	2.2	-						
14	(-)	-	14	欠番		14	>2.5	+						
15	(-)	-	15	0.8	-	15	>2.5	+						
16	(-)	-				16	>2.5	+						
17	(-)	-				17	1.7	+						
18	(-)	-				18	>2.5	+						
19	(-)	-				19	>2.5	+						
						20	0.7	-						
						21	1.7	+						
						22	>2.5	+						
						23	>2.5	+						
						24	0.8	-						
						25	>2.5	+						

## ■使用上又は取扱い上の注意

取扱い上の注意

- 反応カセット中の展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目に入らないよう注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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てください。

3. 本試薬には、保存剤として約0.15mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。
4. 検体、試薬等を取り扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
5. 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体等の取扱いや検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。また、使用した器具（チップ類）などは感染性物質として必ず次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
6. 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
7. 反応カセッ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ください。

#### 使用上の注意

1. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 本試薬は直射日光を避け、また凍結しないように注意し、1～30℃にて保存してください。

#### 廃棄上の注意

1. 反応カセットを廃棄する場合には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物等区別して処理してください。
2. 本試薬には、保存剤として約0.15mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。

#### 判定結果と診断に関する注意事項

測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて総合的に判断してください。

## ■貯蔵方法・有効期間

1～30℃に保存 有効期間：1年

使用期限については、アルミの袋の表示をご参照ください。

## ■包装単位

10テスト×2

## ■主要文献

1. 飯野四郎：ウイルス肝炎の臨床とそのマーカーの意義および型別診断. 臨床検査 Vol.35 No.1：9～14, 1991
2. 日本消化器病学会 肝機能研究班：肝疾患における肝炎ウイルスマーカーの選択基準 (3版). 日本消化器病学会誌 Vol.98 No.2：72～79, 2001
3. 出口松夫 他：イムノクロマトグラフィ法を原理とする4種HBs抗原測定法の評価. 日本臨床検査自動化学会誌 Vol.25 No.6：707～712, 2000

## \* ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL：0120-292-832  
FAX：03-5695-9234

製造販売元  
**富士レビオ株式会社**  
東京都中央区日本橋浜町2-62-5