



XS01T

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、必要な時に読めるように保管しておいてください。

XS01T

2013年6月作成(第1版)

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号: 22500AMX00892000

B型肝炎ウイルス表面抗原キット

ルミパルス® HBsAg-HQ

HBsAg-HQ抑制試薬

■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. 本試薬は、ルミパルス HBsAg-HQ専用の試薬で陽性と判定された検体の特異的な反応の確認の際に用います。
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。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせて使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）**HBsAg-HQ抑制試薬**

1. HBsAg-HQ抑制抗体液（液状、1.2mL×1）
2. HBsAg-HQ抑制対照液（液状、1.2mL×1）

■用法・用量（操作方法）**1. 試薬の調製法**

常温（15～25℃）に戻してから使用します。

2. 試料の調製方法

抑制試験はルミパルス HBsAg-HQで陽性と判定された検体を対象としてください。抑制試験に供する検体で測定値が150000.0mIU/mLを超えるものは、別包装品の検体希釈液を用いて測定値が測定範囲内になるように、あらかじめ希釈してから使用してください。

- (1) サンプルカップを1検体について2個用意し、ルミパルス HBsAg-HQで陽性と判定された検体を300μLずつ分注します。
- (2) 検体を分注したサンプルカップの一方にHBsAg-HQ抑制抗体液30μLを加え、攪拌しサンプルAとします。もう一方にHBsAg-HQ抑制対照液30μLを加え、攪拌しサンプルBとします。
- (3) 室内温度（20～30℃）にて10分以上（10～60分）放置します。

3. 測定法

調製したサンプルを検体（測定用試料）として、ルミパルス HBsAg-HQの操作方法に準じて測定します。

■測定結果の判定法**1. 抑制率の計算**

下記の式に従って検体の抑制率を計算します。

$$\text{抑制率 (\%)} = \frac{\text{サンプルBの測定値} - \text{サンプルAの測定値}}{\text{サンプルBの測定値}} \times 100$$

2. 判定

陰性：抑制率が50%未満を示す検体は陰性と判定します。

陽性：抑制率が50%以上を示す検体は陽性と判定します。

3. 判定上の注意

- (1) 抑制対照検体（サンプルB）の測定値はHBsAg-HQ抑制対照液の添加により10%程度低下することになりますが、著しい低下または上昇が見られた場合は正確な判定結果が得られない可能性がありますので、このような場合は他の検査方法、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
- (2) HBs抗体が陽性の検体はHBs抗原が陽性であっても抑制がかかりにくい場合があります。感染が疑われる場合には、本試験の抑制率が50%未満であっても、経時的に検査し、また、他の検査（HBe抗原、HBe抗体、HBe抗体、肝機能検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

■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) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペットティンクを行わないでください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (3) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) HBsAg-HQ抑制試薬には保存剤として0.1%アジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

HBsAg-HQ抑制試薬 2～10℃に保存 有効期間：6ヵ月

使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
296844	ルミパルス HBsAg-HQ抑制試薬 (HBsAg-HQ抑制抗体液、 HBsAg-HQ抑制対照液)	各1.2mL×1

■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