この添付文書をよく読んでから使用すること。

241816/R3
＊＊ 2019 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2019 年 7 月改訂（第 2 版）

B 型肝炎ウイルス表面抗原キット

製造販売承認番号 22900EZX00031000

体外診断用医薬品

ダイナスクリーン™ HBsAg 2 Plus

[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すること。

・特に下記の場合は使用方法に留意すること。

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、充分に留意すること。

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推奨する。

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るが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認することを推奨する。

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．本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．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すること。
3．添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus		20 回用	100 回用
HBs 抗原検出用シート	10 テスト /1 シート	2 シート	10 シート

黒色粒子標識抗 HBs マウスモノクローナル抗体
ビオチン化抗 HBs マウスモノクローナル抗体
アビジン

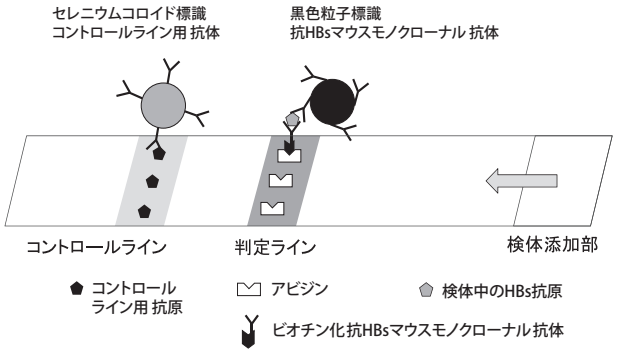
【使用目的】

血漿、血清又は全血中の B 型肝炎ウイルス表面抗原の検出（B 型肝炎ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、イムノクロマトグラフ法を原理とする HBs 抗原を検出する試薬である。
検体中に HBs 抗原が存在する場合、抗原はテストストリップのビオチン化抗 HBs マウスモノクローナル抗体及び黒色粒子標識抗 HBs マウスモノクローナル抗体と結合する。この結合物が、テストストリップの判定窓部分に固相化されたアビジンにビオチンを介して結合することで、黒色のラインを形成する。
この黒色ラインを肉眼で観察して血中の HBs 抗原の有無を判定する。
また、赤色のコントロールラインの形成により、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストストリップ



【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法

・検体には、血漿、血清又は全血を用いること。抗凝固剤は EDTA を使用すること。
・溶血した検体は使用しないこと。
・血漿検体又は血清検体は、2 ～ 8℃に保存して 7 日以内に試験するか、凍結保存すること。検体の凍結融解は繰り返さないこと。
・全血検体は採血当日に試験することが望ましい。後日試験する場合は、2 ～ 8℃に保存して 48 時間以内に試験すること。凍結保存はしないこと。
・キャピラリー採血の場合は専用のキャピラリー (別売) を用い、採血後直ちに測定すること。
・血漿検体又は血清検体中に凝集塊や赤血球がある場合は、溶血を避けるために、できるだけ早く取り除くこと。
・血漿検体又は血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りのある検体は、結果に影響を及ぼす場合があるので、遠心分離して澄明にした後に使用すること。
・加熱して不活化した検体は使用しないこと。

2．妨害物質・妨害薬剤

1）ビリルビン（20mg/dL）、ヘモグロビン（500mg/dL）、トリグリセライド（3300mg/dL）まで測定に影響は見られない。
＊＊ 2）1 日のビオチン（ビタミン B_7）摂取量が 5mg より高い場合、判定ラインの強さが弱くなる可能性がある。血清、血漿中のビオチン濃度が 50ng/mL までは検出感度には影響はない。
3）抗ウイルス薬治療中の HBV 陽性患者 33 検体について、薬剤の影響を確認したところ、影響は認められなかった。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

HBs 抗原検出用シートは、そのまま使用する。

2．必要な器具・器材・試料等

血漿検体又は血清検体を用いる場合
・マイクロピペット (50 μL)

全血検体を用いる場合
・全血展開液 (Chase Buffer) ※
・マイクロピペット (50 μL) 又はキャピラリー (EDTA Capillary Tube) ※
※ 別売。当社までお問い合わせ下さい。

3．測定（操作）法

シートの右端から必要な数のテストストリップをミシン目から切り離し、テストストリップ上面のシールをはがす。
注）シートの左上には使用期限が表示されているので、必ず右端から使用すること。
注）アルミシール除去後のシートは直ちに使用すること。
・測定は 18 ～ 40℃で行うこと。

・マイクロピペットで採取して測定する場合

（1）血漿又は血清検体の場合
1）テストストリップの検体添加部の中央に検体を50 μL滴下する。
2）検体滴下 15 分後 (30 分以内) に結果を判定する。

（2）全血検体の場合
1）テストストリップの検体添加部の中央に検体を50 μL滴下する。
2）検体滴下 1 分後に、同じ部位に全血展開液 1 滴を滴下する。
3）検体滴下 15 分後 (30 分以内) に結果を判定する。

・キャピラリー (EDTA Capillary Tube) で採取して測定する場合

適切な検体採取を確実に行うとともに、組織の損傷を避けるには、以下に示すような正しい皮膚穿刺法を実施することが重要です。

1）採血部位
指先の側面、足蹠など（耳朶は避けること）
2）穿刺部位を加温して、血行を良くする。
3）穿刺部位をアルコールで清拭する。
4）新しい滅菌済み穿刺器具（ランセット等）で、皮膚表面を穿刺する。

穿刺部位を下方に保ち、周辺を静かに圧迫し続けると、出血量を多くすることができる。無理に絞り出すと溶血や組織液が混ざるおそれがあるので避けること。

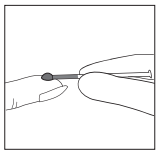


5）出てきた血液の最初の 1 滴は、組織液を含んでいるので、拭きとる。



6）穿刺部位上に形成した血液滴にキャピラリーを接触させると、血液が毛管現象でキャピラリー内へ入る。

7）キャピラリーの 2 本の線の間まで血液を採取する。



・血液採取後、滅菌ガーゼを穿刺部位にあてがって、出血が止まるまで軽く押さえるよう患者に指示すること。

8）テストストリップ下部の検体添加部の中央にキャピラリーの先端をつけ、キャピラリー内の血液をすべて検体添加部に吸収させる。

・キャピラリー採血後直ちに試験すること。
・キャピラリーを検体添加部に強く押しつけると溶血することがあるので注意すること。

9）全血展開液 1 滴を滴下する。

10）検体滴下 15 分後（30 分以内）に結果を判定する。

〈測定にあたっての注意〉

1）反応時間が 30 分を超えた場合は、誤判定を招く恐れがあるので新しいテストストリップで試験をやりなおすこと。

2）血清又は血漿検体が展開しない、またはテストストリップの上部まで液が達しない場合、遠心分離を実施して、澄明にした後に再測定すること。

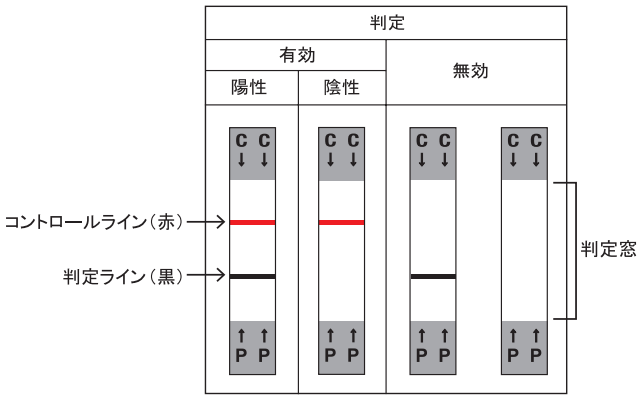
【測定結果の判定法】

検体滴下 15 分後（30 分以内）にコントロールラインと判定ラインを観察し、赤色ライン及び黒色ラインの有無を確認して判定する。

陽性：判定窓に赤色のコントロールライン及び黒色の判定ラインの両方が現れた場合

陰性：判定窓に赤色のコントロールラインが現れ、黒色の判定ラインが現れない場合

無効（再検査）：判定窓に赤色のコントロールラインが現れない場合



〈判定上の注意〉

・HBV 感染の確定は、HBc 抗体の測定などの他の検査結果及び臨床経過を加味して、総合的に判断すること。
・本品にて陰性の結果が得られた検体であっても、必ずしも HBs 抗原が存在しないことを示すものではなく、HBs 抗原が微量な場合や検体の反応性が異なるために、陽性として検出できない場合がある。
・判定ラインの黒色の強さは、HBs 抗原の力価を定量的に反映するものではない。黒色の強弱に係らず陽性と判定する。

【性 能】

1．性能

1）感度試験

陽性管理検体を試験するとき、陽性を示す。

2）正確性試験

陽性管理検体を試験するとき、陽性を示す。陰性管理検体を試験するとき、陰性を示す。

3）同時再現性試験

陽性管理検体及び陰性管理検体を 3 回繰り返し試験するとき、陽性管理検体は陽性を示し、陰性管理検体は陰性を示す。

4）検出感度（例示）

HBs 抗原 : 0.1 IU/mL

2．相関性試験成績

陽性検体53検体、陰性検体221検体の相関試験成績を以下に示す。

対照品 A（イムノクロマトグラフ法）との相関性試験成績

		対照品 A		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	3 (※1)	53
	陰性	1 (※2)	220	221
合計		51	223	274
陽性一致率		98.04% (50/51)		
陰性一致率		98.65% (220/223)		
全体一致率		98.54% (270/274)		

（※1）3 例の化学発光免疫測定法による HBs 抗原の値は、それぞれ 0.34IU/mL、0.76 IU/mL 、0.10 IU/mL と陽性であった。3 例はいずれも治療中の B 型慢性肝炎患者で、HBV DNA 量は、それぞれ 2.5 log copies/mL 、2.3 log copies/mL 、2.4 log copies/mL の低ウイルス血症であった。

（※2）1 例は化学発光免疫測定法により陰性、HBV DNA 陰性であった。

対照品 B（化学発光酵素免疫測定法）との相関性試験成績

		対照品 B		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	1 (※1)	53
	陰性	0	221	221
合計		52	222	274
陽性一致率		100% (52/52)		
陰性一致率		99.55% (221/222)		
全体一致率		99.64% (273/274)		

（※1）1 例の化学発光免疫測定法による HBs 抗原の値は、0.21 IU/mL と陽性であり、HBV DNA 量は 2.7 log copies/mL であった。

セロコンバージョンパネル

市販のセロコンバーションパネルを測定した結果を別紙に示した。

遺伝子型の検出

市販されている遺伝子型既知 HBs 抗原陽性検体 51 例を試験した結果、本品は遺伝子型 A(8), B(5), C(5), D(6), E(8), F(7), G(3), H(4), A/E(1), A/F(1), D/E(1), D/F(1), D/G(1) を HBs 抗原陽性として検出した。
（ ）内は検体数を示す。

変異体の検出

以下の HBs 抗原アミノ酸変異体（組み換え抗原）を試験した結果、本品はすべて HBs 抗原陽性として検出した。

P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A, G145R

臨床的特異性

検体	検体数	本品		臨床的特異性
		陰性数	陽性数	
HBs 抗原陰性検体	1240	1236	4	99.68%
測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体 (※1)	409	406	3 (※2)	99.27%
合計	1649	1642	7	99.58%

（※1）以下の検体を含む。
妊婦検体、HSV 1/2 抗体陽性検体、トキソプラズマ抗体陽性検体、HCV 抗体陽性検体、HAV 抗体陽性検体、サイトメガロウイルス抗体陽性検体、EB ウイルス抗体陽性検体、全身性エリテマトーデス検体、HTLV-1 抗体陽性検体、梅毒抗体陽性検体、コレステロール高値検体、抗核抗体陽性検体、ヒト抗マウス抗体陽性検体、リウマチ因子陽性検体、総タンパク高値検体、IgM 高値検体、高ガンマグロブリン血症検体、総ビリルビン高値検体、インフルエンザワクチン接種検体、透析患者検体、肝炎ウイルス由来以外の肝疾患検体

（※2）妊婦検体 205 例中 1 例、EB ウイルス抗体陽性検体 10 例中 1 例、肝炎ウイルス由来以外の肝疾患検体 20 例中 1 例

血漿 / 血清 / 全血検体の相関性

検体の種類	検体数	判定	EDTA 血漿	血清	EDTA 全血
陰性	12	陰性	12(100%)	12(100%)	12(100%)
		陽性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
HBs 抗原陽性	12	陰性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
		陽性	12(100%)	12(100%)	12(100%)

陽性については添加試験によって実施。

3．較正用の基準物質

WHO 国際標準物質 (NIBSC code；12/226) にトレーサブルな自家管理用試料により検定

【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）検体及び本品は汚染されないように注意すること。使い捨てのピペットチップを用いることが望ましい。
2）コンタミネーションを防ぐため、検体の取扱いに注意すること。
3）ピペットは口で吸わないこと。
4）検体を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋等を着用するなどじゅうぶん注意すること。
5）検体又は本品を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧及びコンタクトレンズの取り扱いなどをしないこと。
6）検体がこぼれた場合には、消毒剤を使用してじゅうぶんに拭き取ること。

2．使用上の注意

1）本品は 2～30℃で保存し、使用期限を過ぎたシートは使用しないこと。
2）本品は凍結しないこと。
3）試薬部分に直接手を触れたり、テストストリップを分解して使用しないこと。
4）変色したり、変形しているテストストリップは使用しないこと。
5）本品は、ヒトの血漿、血清又は全血中の HBs 抗原の検出にその使用は限定されている。それ以外の尿、唾液のような体液を用いた場合の性能は確立していないため、使用しないこと。

3．廃棄上の注意

1）検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）、または 2% グルタールアルデヒドに 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
2）検体が飛散した場合は、次亜塩素酸ナトリウム等で拭き取りと消毒を行うこと。
3）使用後の本品を廃棄する場合には、感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：18 箇月（使用期限は包装に表示）

【包装単位】

ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus　20 回用、100 回用

【主要文献】

中桐逸博，和田秀穂，徳永博俊，田坂大象，杉原尚: 免疫クロマトグラフィ法でありながら発光免疫測定法に匹敵する検出感度を有する新規 HBs 抗原検出試薬の性能評価. 感染症誌 2018; 92:126-132.

【問い合わせ先】

＊ アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社　お客様相談室
〒 163-0807　東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル　0120-1874-86
受付時間　9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＊ アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
TEL　047-311-5750

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

別紙　セロコンバージョンパネル

パネル名	番号	経過日数	本品	対照品 A イムノクロマトグラフ法	対照品 B 化学発光酵素免疫測定法		HBs 抗原濃度	
			判定	判定	S/CO（※1）	判定	IU/mL（※2）	判定
HBV6281	1	0	−	−	0.1	−	0.01	−
	2	5	−	−	0.1	−	0.01	−
	3	7	−	−	0.1	−	0.01	−
	4	13	−	−	0.3	−	0.03	−
	5	19	−	−	0.3	−	0.07	+
	6	22	+	−	1.1	+	0.19	+
	7	33	+	−	3.1	+	0.51	+
	8	36	+	−	5.0	+	1.27	+
	9	41	+	−	9.3	+	1.45	+
	10	43	+	−	2.5	+	1.52	+
	11	50	−	−	0.1	−	0.01	−
	12	54	−	−	0.1	−	0.01	−
HBV6282	1	0	−	−	0.1	−	0.01	−
	2	2	−	−	0.1	−	0.01	−
	3	7	−	−	0.1	−	0.01	−
	4	12	−	−	0.2	−	0.01	−
	5	14	−	−	0.2	−	0.01	−
	6	19	+	−	0.6	−	0.06	+
	7	21	+	−	1.0	+	0.18	+
	8	26	+	−	5.3	+	0.58	+
	9	28	+	−	7.7	+	1.19	+
	10	33	+	+	24.6	+	3.21	+
	11	35	+	+	62.2	+	6.22	+
	12	40	+	+	359.6	+	29.36	+
	13	43	+	+	836.7	+	69.70	+
	14	47	+	+	2000.0	+	660.00	+
HBV11003	1	0	−	−	0.1	−	0.01	−
	2	84	−	−	0.1	−	0.03	−
	3	125	−	−	0.1	−	0.01	−
	4	133	−	−	0.2	−	0.01	−
	5	135	−	−	0.2	−	0.01	−
	6	142	+	−	0.8	−	0.12	+
	7	149	+	−	3.7	+	0.40	+
	8	152	+	−	8.9	+	0.86	+
PHM924	1	0	−	−	0.1	−	0.01	−
	2	23	−	−	0.4	−	0.03	−
	3	29	+	−	0.9	−	0.09	+
	4	35	+	−	2.2	+	0.21	+
	5	43	+	−	8.0	+	1.00	+
PHM926	1	0	−	−	0.1	−	0.01	−
	2	2	−	−	0.1	−	0.01	−
	3	9	−	−	0.4	−	0.03	−
	4	13	+	−	0.6	−	0.07	+
	5	15	+	−	1.0	+	0.14	+
	6	20	+	−	2.0	+	0.25	+
	7	23	+	−	2.5	+	2.33	+
	8	27	+	−	6.8	+	1.17	+

＋：陽性、－：陰性

（※1）S/CO サンプルの発光強度 / カットオフの発光強度、1.0 以上が陽性

（※2）化学発光免疫測定法で測定、0.05 IU/mL 以上が陽性