

アーキテクト®

ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット
HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット

【一般的な注意】

- 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こと。
- 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すること。
- 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に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、測定結果の信頼性は保証しない。
- 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - HIV 抗原固相化磁性粒子
 - HIV-1Env リコンビナント抗原
 - HIV-2Env リコンビナント抗原
 - HIV-1gOEnv リコンビナント抗原
 - 抗 HIV-1p24 マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
 - （他の含有物：TRIS 緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：アジ化ナトリウム）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識 HIV-1Env リコンビナント抗原
 - アクリジニウム標識 HIV-1gOEnv リコンビナント抗原
 - アクリジニウム標識 HIV-1 合成ペプチド
 - アクリジニウム標識 HIV-2 合成ペプチド
 - アクリジニウム標識抗 HIV-1p24 マウスモノクローナル抗体
 - （他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、界面活性剤 保存剤：アジ化ナトリウム）
 - ・ 検体希釈液
 - （主な含有物：TRIS 緩衝液 保存剤：アジ化ナトリウム）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の HIV-1 抗体、HIV-2 抗体、HIV-1p24 抗原の検出
（ヒト免疫不全ウイルス感染の診断補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	EDTA カリウム塩 ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム 血漿分離剤入り クエン酸ナトリウム ACD、CPDA-1、CPD シュウ酸カリウム

- ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 加熱して不活化した検体
 - ・ プールした検体
 - ・ 著しく溶血した検体（ヘモグロビン > 500 mg/dL）
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体
 - ・ ヒト血清、ヒト血漿以外の体液
- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
- ・ ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが含まれる可能性がある。ヘパリン治療前に検体を採取すること。
- ・ 検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・ 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- ・ 正確な測定結果を得るため、不溶物、赤血球を含む検体、凍結融解した検体、再測定を要する検体は、遠心管へ移し、測定前に $\geq 10,000$ RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離すること。
- ・ 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- ・ すべての検体について泡の有無を確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

**	検体種	温度	最長保存期間	その他
	血清 / 血漿	15 ~ 30℃	3 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
		2 ~ 8℃	14 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
		-20℃以下	28 日間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

- ・ 凍結融解を 6 回繰り返した陰性検体 25 例、陽性検体（測定対象物添加）25 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- ** 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ** 検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ ビリルビン（20 mg/dL）、トリグリセライド（3000 mg/dL）、タンパク質（4 ~ 12 g/dL）、赤血球（0.4% v/v）、ヘモグロビン（500 mg/dL）を含む 20 例を超える陰性検体、20 例を超える陽性検体（測定対象物添加）を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

- ** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

そのまま用いる。

- (2) 必要な器具・器材・試料等
- ※※ ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo・キャリブレータ
(ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator) (製品番号：4J27-03)：4 mL × 1
- ・キャリブレータ 1
(主な含有物：TRIS 緩衝液、塩化ナトリウム、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、
精製 HIV ウイルス溶解液 保存剤：アジ化ナトリウム)
色：赤 (色素：Red D&C No. 33)
- ※※ 測定の不確かさを国際標準化機構 (ISO：International Organization for
Standardization) の測定における不確かさの表現のガイド (GUM：Guide to
the Expression of Uncertainty in Measurement) および Eurachem Guide for
Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide) に基
づいて算出した 1, 2。
- 以下に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の
基準物質の不確かさ (利用可能な場合) と併せて使用することにより、測定結果の
全体的な不確かさを算出することができる。
- カットオフ値における拡張不確かさ (k=2) の推定値は、S/CO 1.00 ± 0.073 である。
- ・ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo・コントロール
(ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls) (製品番号：4J27-12)：8 mL × 4
- ・陰性コントロール (CONTROL -)
(主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム)
- ・陽性コントロール 1 (CONTROL 1+)
(主な含有物：不活化カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリ
ウム)
- 陽性コントロール 1 は HIV-1 抗体陽性である。
- ・陽性コントロール 2 (CONTROL 2+)
(主な含有物：不活化カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリ
ウム)
- 陽性コントロール 2 は HIV-2 抗体陽性である。
- ・陽性コントロール 3 (CONTROL 3+)
(主な含有物：TRIS 緩衝液、塩化ナトリウム、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、
精製 HIV ウイルス溶解液 保存剤：アジ化ナトリウム)
- | コントロール | 色 | 管理範囲 (S/CO) |
|------------|-----------------|--------------|
| 陰性コントロール | 無着色 | 0.00 - 0.50 |
| 陽性コントロール 1 | 青色 ^a | 1.20 - 11.50 |
| 陽性コントロール 2 | 黄色 ^b | 1.52 - 8.30 |
| 陽性コントロール 3 | 紫色 ^c | 1.87 - 4.59 |
- a 色素：Acid Blue No. 9
b 色素：Acid Yellow No. 23
c 色素：Acid Blue No. 9、Red D&C No. 33
- ・濃縮希釈緩衝液
(主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム)
- ・反応セル
- ・サンプルカップ
- ・試薬ボトル用中蓋
- ・試薬ボトル用キャップ
- ・分注用ピペットまたはピペットチップ (オプション)
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定 (操作) 法

- 1) キャリブレータ (別売品) 又は検体、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュ
ゲートを、2：1：1：1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
- ・検体希釈液、マイクロパーティクルとキャリブレータまたは検体を一定時間反応
させる。
- ・未反応の物質を希釈した濃縮希釈緩衝液 (別売品) で洗浄後、コンジュゲートを
加え一定時間反応させる。
- 2) 未反応の物質を希釈した濃縮希釈緩衝液で洗浄後、プレトリガー 100 μL を加え
一定時間反応させる。
- 3) トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光 (波長約 400 ～ 500 nm) の発光強度
を測定する。
- 4) キャリブレータの発光強度から算出されたカットオフ値 (注 1) と検体の発光強度
を比較することにより判定を行う。
- (注 1) カットオフ値の算出法
カットオフ値 = キャリブレータの発光強度 × 0.40

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- ・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールするこ
と。
- ・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法
の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

2. 測定法

- ※※ ・キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲
を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果
は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可
能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。

- ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパー
ティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒
混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに 弊社へご連絡ください。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取
り付け方法については、【使用上又は取扱い上の注意】(2) 使用上の注意を参照
すること。
- ・使用する機器に試薬キットをセットする。
- ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
- ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
- ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参
照すること。
- ・測定をオーダーする。
- ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使
用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、
オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定
開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10
- ・分注後、直ちに測定する場合：
- 初回測定の必要サンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：100 μL
- ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
- 初回測定の必要サンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：100 μL
- ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要となる。
サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を
参照すること。
- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて
検体量が十分であることを確認する。
- ・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
- ・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
- ・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
- ・必要量：
- 各キャリブレータ：20 滴
各コントロール：10 滴
- ・サンプルをセットする。
- ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ※※ ・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメン
テナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該
施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレータ 1 を 3 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コン
トロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- ・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は
測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブ
レーションを行う。
- ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
- ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- ・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- ・本キットの各測定日 (24 時間) ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。
- ・施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、
当該施設の手順に従うこと。コントロールの測定値が本書に記載されている管理範
囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は
無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
- ・新しいロットの試薬を用いる場合、陽性コントロール 1 の管理範囲は各施設で設定
することを推奨する。

6. 結果

機器は、キャリブレータ 1 を 3 重測定し、発光強度 (RLU) の平均値を用いてカッ
トオフ値 (CO) を算出して結果として保存する。

計算

- 検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ値の
比率 (S/CO) が機器により算出される。
- ・カットオフ値 (CO) = キャリブレータ 1 の発光強度の平均値 × 0.40
- ・S/CO = サンプルの発光強度 / カットオフ値
- ・カットオフ値は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。

フラグ

- ・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される
可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

※※ カットオフは、S/CO 1.00 である。

初回測定結果		
S/CO	機器表示	再検査
< 1.00	Nonreactive	再検査不要
≥ 1.00	Reactive	2 重測定で再検査すること

注：初回の検査で陽性と判定された検体は、すべて遠心分離後 2 重測定で再検査すること。詳細は、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。

最終判定		
初回判定	再検査結果	最終判定
陰性	再検査不要	陰性。HIVp24 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体は検出されず。
陽性	2 本とも S/CO < 1.00	陰性。HIVp24 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体は検出されず。
	1 本または 2 本が S/CO ≥ 1.00	陽性。HIVp24 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体の存在の推定証拠あり。追加試験を行うべきである。

- ・本キットの最終結果が陽性であったものの、追加試験で判定保留とされた検体は、判定不能である。3 ～ 6 週間後に再度採血し、追加検討を行うべきである。
- ・本キットの測定結果および追加試験の結果は、患者の臨床所見、既往歴、他の検査結果と合わせて総合的に判断すること。
- 注：グレーゾーン判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

判定上の注意

- ・判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ペリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意すること。
- ・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- ・免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者では、投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、判定に際し注意すること。
- ・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行うことを推奨する。
- ・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある^{3, 4}。本キットには HAMA の影響を抑える物質が含まれているが、診断には他の情報が必要となることがある。
- ・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物血または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある⁵。

【性 能】

(1) 再現性

本キットの再現性は、3 ロットのキャリブレータ、3 ロットのコントロール、陽性パネル 4 例を測定して検討したところ、カットオフ値の 3 倍の RLU を示すサンプルにおいて CV14% 以下であった。4 施設（フランス、イタリア、スイス、ドイツ）において各 1 台の機器および他の 1 施設で 2 台の機器により測定した。サンプルは、4 施設においては 2 ロットの試薬、他の 1 施設では 3 ロットの試薬で 3 重測定した。他の 1 施設で 1 台の機器で 1 ロットの試薬を 6 回測定した以外は、機器、パネル、試薬ロットの各組み合わせを 4 回測定した。測定内、測定間の標準偏差(SD)および変動係数(CV%)を、混合モデル⁶を使用した分散成分分析⁷を用いて分析した。結果を以下に示す※。

本キットの再現性						
サンプル（単位）	n	平均	測定内再現性		測定間再現性 ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
キャリブレータ 1 (RLU)	432	5629	201.8	3.6	235.7	4.2
陰性コントロール (S/CO)	1224	0.09	0.019	20.23	0.022	24.11
陽性コントロール 1 (S/CO)	1224	3.96	0.155	3.91	0.155	3.91
陽性コントロール 2 (S/CO)	1224	3.57	0.115	3.22	0.161	4.51
陽性コントロール 3 (S/CO)	1224	3.19	0.107	3.34	0.141	4.41
パネル 1 (S/CO)	432	2.57	0.098	3.82	0.137	5.33
パネル 2 (S/CO)	432	2.44	0.116	4.76	0.146	6.01
パネル 3 (S/CO)	432	2.36	0.075	3.16	0.097	4.12
パネル 4 (S/CO)	432	1.44	0.054	3.78	0.054	3.78

- a 測定間変動には、測定内変動が含まれる。
- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

** 再現性 (Reproducibility)

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った⁸。3 ロットの試薬、3 ロットのキャリブレータ、1 ロットのコントロールを使用して、機器 2 台で検討を行った。4 例のコントロール、8 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す※。

本キットの再現性 (Reproducibility)								
パネル	n	平均値	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
		(S/CO)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
陰性コントロール	239	0.10	0.019	19.6	0.019	19.9	0.023	24.6
陽性コントロール 1	240	4.18	0.119	2.9	0.122	2.9	0.180	4.3
陽性コントロール 2	240	3.49	0.091	2.6	0.098	2.8	0.165	4.7
陽性コントロール 3	240	3.02	0.131	4.3	0.131	4.3	0.168	5.6
陰性パネル	240	0.09	0.017	18.1	0.018	19.5	0.022	24.1
HIV-1 抗体グループ M 低陽性	240	2.53	0.070	2.8	0.074	2.9	0.130	5.2
HIV-1 抗体グループ M 高値陽性	240	8.96	0.209	2.3	0.220	2.5	0.394	4.4
HIV-2 抗体低陽性	240	2.53	0.062	2.4	0.066	2.6	0.133	5.3
HIV-2 抗体高値陽性	240	8.26	0.166	2.0	0.192	2.3	0.357	4.3
HIV 抗原低陽性	240	2.66	0.055	2.0	0.056	2.1	0.117	4.4
HIV 抗原高値陽性	240	8.98	0.168	1.9	0.181	2.0	0.375	4.2
HIV-1 抗体グループ O 陽性	240	2.90	0.072	2.5	0.080	2.8	0.136	4.7

- a 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
- b 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。
- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(2) 特異性

本キットの特異性を、HIV 感染のリスクがないと想定される母集団の供血者検体で検討したところ、99.5% 以上であった。4 つの血液センターから収集した血清および血漿検体 6365 例を、3 施設で測定した。結果を以下に示す※。

本キットの特異性					
検体の種類	n	初回検査陽性	再検査陽性	特異性 (%)	特異性 95% 信頼区間
血漿	2747	3	3	99.89	99.68 - 99.98
血清	3618	6	4	99.89	99.72 - 99.97
合計	6365	9	7	99.89	99.77 - 99.96

- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

4 施設において、無作為に抽出した入院患者からの検体、測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体（HIV 感染以外の疾患のある患者の検体を含む）を本キットで測定した。入院患者検体 2870 例中 29 例、測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体 322 例中 12 例において、追加試験により HIV 感染が確認された。これらの検体は本検討から除外した。残りの入院患者検体 2841 例、測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体 310 例の結果を以下に示す※。

本キットの特異性				
検体の種類	n	初回検査陽性	再検査陽性	特異性 (%)
入院患者検体	2841	11	11	99.61
測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体 ^a	310	1	1	99.68
合計	3151	12	12	99.62

- a 次の検体からなる。：ウイルス感染（HBV、HSV、CMV、風疹、HAV、HCV、EBV、HTLV-I、HTLV-II）、真菌 / 酵母菌 / 原虫 / 細菌感染（*C. albicans*、*T. pallidum*、*T. gondii*、大腸菌、*C. trachomatis*、*N. gonorrhoea*）：自己免疫（リウマチ因子（RF）、抗核抗体（ANA））、その他（妊婦、多産婦、高 IgG 血症、高 IgM 血症、単クローン性免疫グロブリン血症、インフルエンザワクチン接種者、HAMA、血液透析患者、血友病患者、頻回受血者）

- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
- HIV 感染ハイリスク群患者検体 100 例を本キットで測定したところ、100 例中 70 例が再検査陽性であった。この 70 例中 69 例は追加試験においても陽性であった※。
- HIV 感染ハイリスク群患者検体の種類は、次の通りである。：静脈注射による麻薬使用者、男性同性愛者、性感染症患者
- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) 感度

本キットの感度を、臨床的に HIV 感染と診断され病期が判別された患者の検体を測定して検討した。結果を以下に示す※。

本キットの感度			
抗体の種類	測定数 n	検査陽性数 n	感度 (%)
HIV-1 抗体 ^{※※}	521	521	100.0
HIV-2 抗体	111	111	100.0
HIV gO 抗体 ^a	6	6	100.0

- a この他に HIV gO 抗体検体を希釈した 29 例を測定したところ、陽性であった。
- ※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
- ※※ 1 例は希少な HIV-1 グループ M サブタイプ L 検体であった。

セロコンバージョンパネル 31 例を測定し、p24 抗原ならびに HIV-1 抗体の検出感度の比較検討を行った。市販の HIV 抗原および抗体セロコンバージョンパネル検体を使用した。セロコンバージョンパネル 5 例の結果を以下に示す※。

セロコンバージョンパネルにおける感度					
パネル	採血日	本キット (S/CO)	ウエスタン ブロット法 ^a	HIV 抗原 ^a (S/CO)	PCR ^a Copies/mL
BBI PRB953	0	0.12	陰性 ^b	0.1	4,000
	3	1.04	陰性	0.6	80,000
	7	11.71	陰性	8.8	700,000
	10	31.79	陰性	19.3	1,000,000
BBI PRB955	0	0.17	判定保留 (f24 ^c)	0.3	1,000
	3	1.86	判定保留 (f24)	1.8	70,000
	7	17.48	判定保留 (f24)	14.0	400,000
	12	24.62	判定保留 (f24)	22.4	> 800,000
	14	34.17	判定保留 (24)	21.3	700,000
BBI PRB959	0	1.09	陰性	2.3	80,000
	7	323.59	陰性	> 40.5	> 500,000
	9	192.13	陰性	> 40.5	> 500,000
	14	75.41	p24, gp160	14.4	> 500,000
	19	66.38	p24, gp160	0.7	200,000
	21	66.29	p24, gp160	0.7	200,000
	26	68.46	p24, gp160	1.1	300,000
BCP 6247	0	0.10	p24	0.255	< 400
	2	0.09	p24	0.373	< 400
	7	0.09	p24	0.343	< 400
	9	0.09	p24	0.343	< 400
	14	0.09	p24	0.294	< 400
	16	0.09	p24	0.275	< 400
	21	1.11	p24	1.265	23,600
	23	7.65	p24	8.598	124,000
	28	155.50	p24	37.618	675,000
	30	129.37	陰性	39.941	> 750,000
NABI SV404	0	0.12	判定保留 (p24)	0.45	2,326
	8	0.13	判定保留 (p24)	0.48	2,672
	11	0.13	判定保留 (p24)	0.56	3,079
	15	0.23	判定保留 (p24)	0.52	7,190
	18	1.33	判定保留 (p24)	1.48	54,380
	22	6.51	判定保留 (p24)	4.84	279,800

- a 検体供給元のデータである。
b 陰性 = バンドが認められない。
c f24 = p24 抗原の位置に薄いバンドが認められた。
※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

本キットの HIV-1p24 抗原に対する分析感度は 50 pg/mL 未満である。HIV 抗原 2003 AFSSAPS パネルを用いて 3 ロットの試薬を評価したところ、HIV-1p24 抗原に対する感度は平均 18.06 pg/mL であった※。さらに、NIBSC First International Reference Reagent 90/636 (HIV-1p24 抗原) を用いて検討したところ、感度は平均 0.87 IU/mL であった※。

サブタイプ (A、B、B/A/B、C、D、G、F、グループ Q、CRF02_AG、CRF01_AE) で構成された WRAIR (Walter Reed Army Institute of Clinical Research, Rockville, MD) Clade パネル 32 例を測定した。本キットの抗原に対する感度は比較対象の HIV 抗原 / 抗体コンボ測定より良好な結果を示した※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(4) 最小検出感度

HIV-1p24 抗原に対する分析感度は 50 pg/mL 未満である。
HIV-1 抗体、HIV-2 抗体については、結果を数値で表すことができないため、最小検出感度は設定できない。

(5) 較正用の基準物質

キャリブレーションは、HIV-1p24 抗原に対する感度 50 pg/mL 未満を維持するために、国際標準品 AFSSAPS パネルに基づいて調製している。
※※ コントロールの HIV-1p24 抗原濃度は、国際標準品 AFSSAPS パネルに基づいている。他のコントロールは社内標準品に基づいている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングは行わないこと。
- ※※ 注意：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2、または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること⁹⁻¹²。

- ※※ キャリブレーションは精製 HIV-1 ウイルス溶解液を含む。
- ※※ 陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、および HCV 抗体陰性である。また、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性である。
- ※※ 陽性コントロール 1 に含まれるヒト由来物質の不活化カルシウム処理血漿は HIV-1 抗体陽性である。HIV-1 については HIV-1 抗原または HIV-1 RNA の検査も行っており、HIV-1 抗原検査の場合は陰性、HIV-1 RNA 検査の場合は陽性の可能性がある。また、HIV-2 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性である。
- ※※ 陽性コントロール 2 に含まれるヒト由来物質の不活化カルシウム処理血漿は HIV-2 抗体陽性である。HIV-1 については HIV-1 抗原または HIV-1 RNA の検査を行っており、HIV-1 抗原検査の場合は陰性、HIV-1 RNA 検査の場合は陽性の可能性がある。また、HIV-1 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性である。
- ※※ 陰性コントロール 3 は精製 HIV-1 ウイルス溶解液を含む。
- ・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱い際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ※※ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・マイクロパーティクル
 - ・キャリブレーション
 - ・コントロール

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※※ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - ・コンジュゲート
 - ・検体希釈液

	
ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル、アジ化ナトリウムを含む	
H401 ※	水生生物に毒性
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P391	漏出物を回収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。
- ※※ 廃棄方法については (3) 廃棄上の注意を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
- ・安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- ・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法 2. 測定法を参照すること。
- ・試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - ・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - ・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - ・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- ・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・ 試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存 期間	保存上の注意事項
未開封/ 開封後※	2～8℃	使用期限 まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、 すぐに使用可能である。 立てた状態で保存すること。
機器上	機器の 設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキング については、使用する機器の取扱説明書 を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。
試薬を機器から取り出したときは、(試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で) 立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合(中蓋を取り付けた状態で)、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・ キャリブレーション、コントロールは、2～8℃で保存すること。
・ キャリブレーション、コントロールは、2～8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和(5～10回)すること。使用後は蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。
・ キャリブレーション、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

※※ 沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

（3）廃棄上の注意

・ 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、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 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（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うこと。
・ 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・ 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・ 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※（4）その他の注意

死亡後検体の測定を行う場合は、弊社にお問い合わせください。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	10 箇月
プレトリガー トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット	製品番号	4J27-28：100 回用
・ マイクロパーティクル		6.6 mL × 1
・ コンジュゲート		5.9 mL × 1
・ 検体希釈液		5.9 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号	4J27-37：500 回用
・ マイクロパーティクル		27.0 mL × 1
・ コンジュゲート		26.3 mL × 1
・ 検体希釈液		26.3 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号	4J27-33：500 回用 × 4
・ マイクロパーティクル		27.0 mL × 4
・ コンジュゲート		26.3 mL × 4
・ 検体希釈液		26.3 mL × 4
○ プレトリガー※	製品番号	6E23： 975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号	6C55： 975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

※※ 1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
※※ 2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
4. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
5. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
6. SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, SAS/STAT Software: Changes and enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
7. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571-583.
※※ 8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
※※ 10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
※※ 11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2025

