472021R05

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2021年9月改訂（第3版）
* 2021年6月改訂（第2版）

製造販売承認番号 30200EZX00058000

# ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット
# Alinity® m システム HIV-1

## 【全般的な注意】

・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。
・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）】

1. 増幅・検出試薬トレイ1
・増幅・検出試薬ウェル
HIV フォワードプライマー1
HIV リバースプライマー1
HIV フォワードプライマー2
HIV リバースプライマー2
プローブ1
クエンチャー1
プローブ2
クエンチャー2
プローブ3
クエンチャー3
逆転写酵素
HotStart DNA ポリメラーゼ
dNTP Mix※
※ dNTP：デオキシリボヌクレオシド三リン酸
dNTP Mix は以下の4成分を有するヌクレオチド -Na の同濃度の混合物である。
2'- デオキシアデノシン 5'- 三リン酸（dATP）
2'- デオキシシチジン 5'- 三リン酸（dCTP）
2'- デオキシチミジン 5'- 三リン酸（dTTP）
2'- デオキシグアノシン 5'- 三リン酸（dGTP）
（他の含有物：緩衝液、ウラシル -DNA グリコシラーゼ、添加剤、色素、ProClin 950）
・内部コントロールウェル
（主な含有物：陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性、Syphilis 陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性）、内部コントロール用塩基配列をもつ非感染性 Armored RNA、添加剤）
2. 活性試薬トレイ2
・活性試薬ウェル
（主な含有物：塩化マグネシウム、塩化カリウム、塩化テトラメチルアンモニウム　保存剤：ProClin 950）

・本キットは、増幅・検出試薬トレイ1と活性試薬トレイ2の2種類のマルチウェルトレイで構成されている。
・増幅・検出試薬トレイ1（アルミパウチ個包装、乾燥剤入り）は、各48テスト分の増幅・検出試薬ウェルと内部コントロールウェルから成り、試薬は凍結乾燥品である。1テストあたり各1ウェルを使用する。
・活性試薬トレイ2（アルミパウチ個包装、乾燥剤なし）は、48テスト分の活性試薬ウェルから成り、試薬は液剤である。1テストあたり1ウェルを使用する。

## 【使用目的】

血漿中のヒト免疫不全症ウイルス1（HIV-1）RNA の測定（ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助）

## 【測定原理】

本品は HIV-1 RNA の逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法（RT-PCR 法）による cDNA 合成と増幅、及び核酸ハイブリダイゼーションを用いたヒト血漿中の HIV-1 RNA を測定するキットであり、以下の6つの主な反応ステップから成り立っている。

1. 検体からの HIV-1 RNA の抽出・精製
検体にライシス溶液（内部コントロールの RNA を含む）を加え、磁性粒子を用いて所定の操作を行い、HIV-1 RNA を抽出・精製する。
2. 逆転写反応による HIV-1 RNA からの cDNA の合成
抽出した HIV-1 RNA に、pol/INT 領域及び 5'末端の LTR 領域の一部の配列に特異的に結合する HIV リバースプライマーを結合させた後、逆転写酵素及び dNTP Mix（dATP、dCTP、dTTP、dGTP）を用いて逆転写反応を行い、HIV-1 RNA に相補的な cDNA を合成する。
3. ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）による HIV-1 RNA の増幅
逆転写反応後に生じた HIV-1 RNA-cDNA ハイブリッドを熱変性処理することによってそれぞれを一本鎖にする。その後、HIV-1 pol/INT 領域及び 5'末端の LTR 領域の一部の配列に特異的に結合する HIV フォワードプライマーと HIV リバースプライマーをそれぞれの標的とする配列に結合させ、HotStart DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 HIV-1 DNA を増幅する。
4. 標識プローブと増幅 DNA とのハイブリダイゼーション
熱変性処理により生じた一本鎖 HIV-1 DNA に、HIV-1 cDNA 側に特異的に結合する蛍光標識したプローブをハイブリダイズさせる。
5. 蛍光強度の測定
標的に結合したプローブからの蛍光強度を測定波長 520 nm で測定する（同時に増幅された内部コントロールの蛍光強度は測定波長 670 nm で測定する）。
6. HIV-1 RNA 濃度の算出
検体の $C_t$ 値※（Threshold Cycle 値）を2濃度のキャリブレータで作成した標準曲線にあてはめ、HIV-1 RNA 量を算出する。
※ $C_t$ 値：検体の蛍光強度が閾値に達したときのサイクル数

## **【操作上の注意】

### （1）測定試料の性質、採取法

#### 検体種

以下の種類の検体を使用することができる。本キットの測定では、下表に示した採血管のみを使用すること。他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

| 検体種 | 採血管 |
|---|---|
| 血漿 | クエン酸デキストロース（ACD）<br>EDTA-2K<br>EDTA-3K<br>PPT（Plasma Preparation Tube）[a] |

[a] PPT はゲル分離剤入り採血管である。

#### 検体の保存条件

| 検体 | 温度 | 最長保存期間 | その他 |
|---|---|---|---|
| 全血 | 2～8℃ | 2日間 | 採血後の全血は、血漿を分離するまでの間保存しておくことができる。 |
| | 15～25℃ | 1日間 | |
| 血漿 | 2～8℃ | 3日間 | 血漿は血球を分離した後、元検体チューブや子検体チューブで保存することができる。 |
| | 15～25℃ | 1日間 | |
| | −20℃ | 30日間 | 血漿は血球を分離した後、分離剤入り採血管（PPT）や子検体チューブで凍結保存することができる。[a]<br>分離剤なしの採血管で採取した血漿は、保存前に子検体チューブに移すこと。[a] |
| | −70℃以下 | 長期間 | |

[a] 2回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。



Abbott

**検体の輸送条件**

検体を輸送する場合は、検体の保存条件の保存温度と期間に従うこと。検体を輸送する場合は、臨床検体、診断目的検体、生物学的検体に対する適切な法規等に対応した包装・表示を行うこと。

**検体の調製**

**採血後の全血**

・血液の採取と遠心分離については、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。遠心分離を行い、血漿から血球を分離する。

・遠心分離後の血漿検体は、機器にセットするまで、あるいは希釈を行うまでの間、血球が残っている状態で（分離剤の有無に関係なく）保存することができる。

注：分離剤なしの採血管は、血球が残っている状態で凍結することはできない。

・血漿検体は、機器にセットするまで、あるいは希釈を行うまでの間、子検体チューブに移して保存することもできる。長期間保存する必要がある場合は、検体を子検体チューブに移し、凍結保存することができる。

**凍結検体（分離剤入り採血管）**

・検体を 15 ～ 25℃または 2 ～ 8℃で融解する。一度融解した検体をすぐに使用しない場合は、2 ～ 8℃で 6 時間まで保存することができる。

・各検体をボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌する。

・機器にセットする前、あるいは希釈を行う前に、検体の入った分離剤入り採血管を 2000 g で 5 分間遠心分離する。血餅や固形物が認められた場合は、検体の上清を新しい子検体チューブに移し替える。血餅や固形物が新しいチューブの中に混入しないよう注意すること。

**凍結検体（子検体チューブ）**

・検体を 15 ～ 25℃または 2 ～ 8℃で融解する。一度融解した検体をすぐに使用しない場合は、2 ～ 8℃で 6 時間まで保存することができる。

・各検体をボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌する。固形物が認められた場合は、検体の上清を新しい子検体チューブに移し替える。固形物が新しいチューブの中に混入しないよう注意すること。

** ・または、検体を機器にセットする前や検体の希釈を行う前に、各検体をボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌し、2000 g で 5 分間遠心分離する。固形物が認められた場合は、検体の上清を新しいチューブに移し替える。固形物が新しいチューブの中に混入しないよう注意すること。

元検体チューブや子検体チューブの中の検体はすべて、検体 ID バーコードラベルや、検体 ID と使用ラック、ポジションで識別できるようにしておくこと。使用できるチューブのサイズについては、本書の【用法・用量（操作方法）】2. 測定手順または機器取扱説明書の 4 章を参照すること。チューブの蓋を開ける際は、キャップの内側に触れないよう注意すること。

## （2）妨害物質・妨害薬剤

**干渉物質**

内因性物質、血清 HIV-1 マーカー陰性の自己免疫疾患、測定に影響を与える可能性のある薬剤の影響（高濃度の場合）を評価した。HIV-1 陰性サンプル、HIV-1 濃度 60 Copies/mL および 200 Copies/mL の陽性サンプルに、測定に影響を与える可能性のある物質を添加したパネルを用いて、分析特異性の検討を行った。

アルブミン（60 mg/mL）、ヘモグロビン（2 mg/mL）、トリグリセライド（37 mM）、抱合型ビリルビン（0.342 mM）、非抱合型ビリルビン（0.342 mM）、ヒトゲノム DNA（2 mg/L）による影響は認められなかった。

全身性エリテマトーデス（SLE）、抗核抗体（ANA）陽性、リウマチ因子（RF）陽性、HBs 抗原陽性、HTLV-I/II 抗体陽性、HCV 抗体陽性、HIV-2 抗体陽性の各患者の検体では、疾患による影響は認められなかった。

表 1 に示した薬剤による影響は認めらなかった。検討は薬剤群ごとに薬剤をプールして行い、各薬剤の濃度は報告されている最高血中濃度（$C_{max}$）の 3 倍とした。

表 1　薬剤

| 薬剤群 | 薬剤 |
|---|---|
| 1 | アバカビル硫酸塩、アセトアミノフェン、アシクロビル、アデホビル、アミトリプチリン、アムロジピン、アスピリン、アタザナビル、アテノロール、アトルバスタチン、アジスロマイシン、セレコキシブ、シドホビル、クラリスロマイシン、クロピドグレル |
| 2 | ジダノシン、エファビレンツ、エンテカビル、フルコナゾール、フルオキセチン、イブプロフェン、インジナビル、カレトラ（ロピナビル及びリトナビル）、ラミブジン、レボフロキサシン、マラビロク、ネルフィナビル、ネビラピン、パロキセチン |
| 3 | プレドニゾン、ラルテグラビル、リバビリン、Rifamate（リファンピン及びイソニアジド）、サキナビル、セルトラリン、スタブジン、スタリビルド（エルビテグラビル及びコビシスタット及びエムトリシタビン及びテノホビル）、Bactrim（スルファメトキサゾール及びトリメトプリム） |
| 4 | ダルナビル、エタンブトール、エトラビリン、フルシトシン、フルチカゾンプロピオン酸、フロセミド、ヒドロクロロチアジド、レボチロキシン、リファブチン、リルピビリン、サルメテロールキシナホ酸塩、シメプレビル、ソホスブビル、テラプレビル、テノホビルアラフェナミド、トラゾドン、ワルファリン、ザルシタビン |
| 5 | ホスアンプレナビル、ケフレックス（セファレキシン）、メトホルミン、ナプロキセン、ピラジナミド |
| 6 | チプラナビル |
| 7 | セフトリアキソン、シプロフロキサシン、ホスカルネット、リシノプリル、ペグインターフェロンアルファ -2a、エンフビルチド、イミプラミン |
| 8 | シクロスポリン、テルビブジン、バラシクロビル、バルガンシクロビル、ジドブジン、アムホテリシン B、ガンシクロビル |
| 9 | ヒドロコドン |
| 10 | ビオチン（ビタミン $B_7$） |

**交差反応性**

HIV-1 陰性血漿、HIV-1 濃度 60 Copies/mL および 200 Copies/mL の陽性血漿に、微生物（表 2）を添加したパネルを用いて、分析特異性の検討を行ったところ、本キットへの交差反応や干渉は認められなかった。

表 2　微生物

| ウイルス |
|---|
| アデノウイルス 5 型 |
| BK ポリオーマウイルス |
| サイトメガロウイルス |
| デングウイルス 1 |
| デングウイルス 2 |
| デングウイルス 3 |
| デングウイルス 4 |
| Epstein Barr ウイルス |
| GB ウイルス C/G 型肝炎ウイルス |
| A 型肝炎ウイルス |
| B 型肝炎ウイルス |
| C 型肝炎ウイルス |
| 単純ヘルペスウイルス 1 型 |
| 単純ヘルペスウイルス 2 型 |
| ヒトヘルペスウイルス 6B |
| ヒトヘルペスウイルス 8 |
| ヒト免疫不全ウイルス 2 型 |
| ヒトパピローマウイルス 16 型 |
| ヒトパピローマウイルス 18 型 |
| ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 |
| ヒト T 細胞白血病ウイルス 2 型 |
| インフルエンザ A 型 |
| ワクチニアウイルス |
| 水痘帯状疱疹ウイルス |
| **バクテリア** |
| *Chlamydia trachomatis* |
| *Mycobacterium gordonae* |
| *Mycobacterium smegmatis* |
| *Neisseria gonorrhoeae* |
| *Propionibacterium acnes* |
| *Staphylococcus aureus* |
| *Staphylococcus epidermidis* |
| **酵母** |
| *Candida albicans* |

## （3）その他

本キットは Alinity m システムの試薬である。



Abbott

**【用法・用量（操作方法）】

### （1）試薬の調製方法

すべての構成試薬はそのまま用いる。

### （2）必要な器具・器材・試料等

・Alinity m HIV-1 キャリブレータ（Alinity m HIV-1 CAL Kit、製品番号 8N45-70）

（主な含有物：HIV-1 配列を持つ非感染性 Armored RNA、脱フィブリノゲン陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、Syphilis 陰性）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

| | 容量 |
|---|---|
| キャリブレータ A | 3.15 mL × 4 |
| キャリブレータ B | 3.15 mL × 4 |

・Alinity m HIV-1 コントロール（Alinity m HIV-1 CTRL Kit、製品番号 8N45-80）

・陰性コントロール（CTRL -）

（主な含有物：脱フィブリノゲン陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、Syphilis 陰性）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

・陽性コントロール L（CTRL +）

（主な含有物：HIV-1 配列を持つ非感染性 Armored RNA、脱フィブリノゲン陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、Syphilis 陰性）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

・陽性コントロール H（CTRL ++）

（主な含有物：HIV-1 配列を持つ非感染性 Armored RNA、脱フィブリノゲン陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、Syphilis 陰性）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

| | 容量 |
|---|---|
| 陰性コントロール | 1.15 mL × 12 |
| 陽性コントロール L | 1.15 mL × 12 |
| 陽性コントロール H | 1.15 mL × 12 |

・Alinity m 核酸抽出試薬キット 2（Alinity m Sample Prep Kit 2、製品番号 9N12-01）

・溶出液 2（Elution Buffer 2）

（主な含有物：リン酸カリウム緩衝液、Tween 20　保存剤：ProClin 950）

・磁性粒子 2（Microparticles 2）

（主な含有物：磁性粒子）

| | 容量 |
|---|---|
| 溶出液 2 | 22 mL × 4 |
| 磁性粒子 2 | 24 mL × 4 |

・Alinity m ライシス溶液（Alinity m Lysis Solution、製品番号 9N20-01、975 mL × 1）

（主な含有物：TRIS 緩衝液、GITC、Tween 20）

・Alinity m 希釈液（Alinity m Diluent Solution、製品番号 9N20-03、975 mL × 4）

（主な含有物：水、ProClin 950）

・Alinity m 蒸発防止溶液（Alinity m Vapor Barrier Solution、製品番号 9N20-04、975 mL × 1）

（主な含有物：ミネラルオイル）

・Alinity m 検体希釈キット I（Alinity m Specimen Dilution Kit I、製品番号 9N50-01、2.45 mL × 24）[a]

（主な含有物：TRIS 緩衝液、グアニジンチオシアン酸塩）

チューブはピアサブルキャップ付きである。

・Alinity m HIV-1 アプリケーション仕様ファイル

・ボルテックスミキサー

・遠心分離機（2000 *g* 対応機種）

・Alinity m LRV チューブ（製品番号 9N49-01）[a]

・分注量 10 ～ 1000 µL の較正済みピペット [a]

・分注量 10 ～ 1000 µL のピペット用フィルター付きピペットチップ [a]

・384 ウェルプレート用アダプター（Corning カタログ No. 3820 等）

・遠心分離機（スイングプレートローター、プレートアダプター対応、100 *g* 以上対応機種）

・Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-10）

・Alinity m トランスポートチューブ（製品番号 9N49-11）

・Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）

・Alinity m アリコートチューブ（製品番号 9N49-13）

[a] これらは希釈測定が必要な場合に、3. 検体の希釈で使用する。

機器の操作に必要な器具等については、機器取扱説明書の 1 章を参照すること。

機器の操作方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

正しい測定結果を得るため、機器取扱説明書の 9 章に従って日常的なメンテナンスを行うこと。

### （3）測定（操作）法

以下の操作は、「Alinity m システム」で行う。

1）内部コントロールウェルに希釈液 35 µL を加える。

2）検体 0.6 mL 及び内部コントロール 35 µL をライシス溶液 1.6 mL に加えて、インキュベーションする。

3）上記混合液を、磁性粒子を用いて、洗浄し、核酸抽出液を得る。

4）上記核酸抽出液を溶出液 45 µL に加え、インキュベーションする。

5）増幅・検出試薬ウェルに上記溶出液 25 µL 及び活性試薬 5 µL を分注し、マスターミックスとする。

6）マスターミックス 25 µL を反応ベッセルに加えて、RT-PCR 反応を繰り返し、ピーク蛍光波長 520 nm における蛍光強度を測定する（同時に増幅された内部コントロールのピーク蛍光波長 670 nm における蛍光強度を測定する）。

7）HIV-1 RNA の $C_t$ 値（Threshold Cycle 値）を 2 濃度のキャリブレータで作成した標準曲線に当てはめて HIV-1 RNA 量を算出する。

#### 1. 操作上の注意

・測定を行うには、本キット用のアプリケーション仕様ファイルが機器にインストールされている必要がある。

・アッセイパラメータの表示や変更についての詳細は、機器取扱説明書の 2 章を参照すること。

・アッセイパラメータの印刷については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

・機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

・核酸抽出を始める前に、本書の指示をよく読むこと。

・検体のピペッティングを行う際は、フィルター付きピペットチップまたは使い捨てピペットを単回使用すること。ピペッティング中のピペットの汚染を防止するため、ピペット本体がサンプルチューブや容器の内側に接触しないように注意すること。十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用すること。

・作業場所と機器は、潜在的汚染源とみなすこと。

・増幅・検出試薬トレイ 1 は、機器にセットする前に 2. 測定手順に従って、凍結乾燥試薬がチューブの底に落ちるように作業台の上で軽くたたくこと。

・活性試薬トレイ 2 は、機器にセットする前に 2. 測定手順に従って、必ず遠心分離機にかけること。

・増幅産物のモニタリング方法については、機器取扱説明書の 9 章を参照すること。

・核酸汚染のリスクを軽減するため、検体がこぼれた場合は、1.0%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムやその他の適切な消毒液による拭き取りを含め、清掃および除染すること。

・コンタミネーションを防ぐため、核酸抽出試薬キット 2、試薬トレイ、機器の溶液類、インテグレーテッドリアクションユニット（IRU）、ピペットチップを取り扱う前に手袋を新しいものに交換すること。また、手袋が検体、キャリブレータ、コントロール、試薬で汚染された場合も新しいものに交換すること。常にパウダーフリー手袋を使用すること。

・本キットの測定では、必ず専用のキャリブレータ、コントロールを使用すること。詳細は、4. アッセイキャリブレーション、5. 阻害の検出、6. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。

・キャリブレータとコントロールの容器は、ピアサブルキャップ付きの単回使用チューブである。元の箱から取り出した後は、キャップの汚染や破損に注意すること。使用後のチューブは廃棄すること。



Abbott

## 2. 測定手順

増幅・検出試薬トレイ 1 は、機器にセットする前に、ラベルを上に向けてトレイの端を持ち、凍結乾燥試薬がチューブの底に落ちるように作業台の上で軽く 3 回たたく。

活性試薬トレイ 2 は、機器にセットする前に以下に従って遠心分離機にかける。

1）活性試薬トレイ 2 をプレートアダプター（Corning カタログ No. 3820 等）にセットする。
2）活性試薬トレイ 2 をセットしたプレートアダプターを、プレートアダプター対応のスイングプレート遠心機にセットする。100 ～ 800*g* で 1 ～ 5 分間遠心分離し、泡を取り除く。
3）遠心分離後直ちに、活性試薬トレイ 2 をアッセイトレイキャリアにセットする。活性試薬トレイ 2 はなるべく動かさないように注意する。アッセイトレイキャリアを機器取扱説明書 5 章の手順に従って機器にセットする。
4）移動中に活性試薬トレイ 2 を大きく動かしてしまい、泡が生じた可能性がある場合は（活性試薬トレイ 2 を落とした、ぶつけた、逆さにしたなど）、再度遠心分離機にかけること。
5）機器取扱説明書の 5 章に従って、試薬とサンプルの残量管理を行う。

測定に関する機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。検体を測定する前に、キャリブレーションとコントロールのステータスを確認すること。再キャリブレーションやコントロールの測定が必要な場合は、4. アッセイキャリブレーション、5. 阻害の検出、6. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。キャリブレータやコントロールは、検体と別に測定しても、同時に測定してもよい。

機器のオーダー作成画面にある患者検体タブで、検体 ID（SID）を入力し、測定項目（HIV-1）を選択する。

増幅・検出試薬キット、キャリブレータ、コントロール、検体は、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこの増幅・検出試薬キット、キャリブレータ、コントロール、測定検体を使用できないと見なす。

検体チューブを機器にセットする前に、検体が必要量を満たしていること、キャップの有無が正しいことを確認する。分離済みの血漿が入った採血管、検体が入ったアリコートチューブは、ユニバーサルサンプルラック（サンプルラック）に載せて機器にセットしてから、4 時間以内に処理を開始すること。

| チューブタイプ [a] | 製品番号 | 必要最少血漿量 | 機器上のキャップの有無 |
|---|---|---|---|
| 採血管（元検体チューブ） | | | |
| 採血管、内径 10.0 mm 以上 | – | 分離剤、血球の上端から高さ 11.0 mm [b] | キャップなし |
| アリコートチューブ（子検体チューブ） | | | |
| Alinity m アリコートチューブ | 9N49-13 | 0.75 mL | キャップあり [c] またはキャップなし |
| Alinity m トランスポートチューブ | 9N49-11 | 1.0 mL | キャップなし |
| Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ | 9N49-10 | 1.0 mL | キャップなし [d] |
| 他の子検体チューブ、内径 10.0 mm 以上 | – | 内径 10.6 mm 以下のチューブは 0.9 mL<br>内径 13.2 mm 以下のチューブは 1.4 mL | キャップなし |

[a] 使用可能な検体チューブの要件については機器取扱説明書の 4 章を、サンプルラックのセット方法については機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

[b] 採血管中で、分離剤、血球よりも上にある血漿の必要最低限の高さを示している。以下の式を用いて採血管の内径（mm）から最少検体量（mL）を算出することができる：最少検体量＝ 0.00864 ×内径 $^2$

[c] Alinity m アリコートチューブ（キャップあり）を使用する場合、キャップは Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）を使用すること。

[d] 機器にセットする前にキャップを外すこと。

**以下のチューブを機器にセットする場合は、サンプルラック用のリテンションバーを使用すること。

1）ピアサブルキャップ付きのキャリブレータ、コントロール
2）分離剤入り採血管に入った検体
3）ピアサブルキャップ付きのトランスポートチューブに入った検体

リテンションバーは、使用後毎回清掃を行うこと。

検体チューブを機器にセットする前に以下を行うこと。

・各検体チューブに、検体 ID バーコードが正しく貼られているか確認する。
・検体に泡がないことを確認する。泡がある場合は滅菌済みピペットチップで取り除くこと。交差汚染を防ぐため、検体チューブごとに新しいピペットチップを使用すること。

## 3. 検体の希釈（オプション）

Alinity m 検体希釈キット I を使用して、以下のように検体を手希釈し、機器で測定することができる。

検体量が少ないものの 260 µL 以上ある場合は、2.5 倍希釈を行うことができる。検体量が 50 ～ 259 µL の場合は、50 倍希釈を行うことができる。定量上限を超える高濃度検体も、50 倍希釈を行うことができる。

| 検体 | 検体量 | 希釈倍率 |
|---|---|---|
| 低検体量 | ≧260 µL | 2.5 |
| | 50～259µL | 50 |
| 定量上限を超える | ≧50 µL | 50 |

機器のオーダー作成画面にある患者検体タブで希釈倍率を選択すること。選択された希釈倍率を使用して希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

注：希釈した検体は 2 時間以内に機器にセットすること。

2.5 倍希釈は、検体希釈キット I を用いて以下の通り行う。

1）Alinity m LRV チューブ（以下 LRV チューブ）に検体 ID を示すバーコードラベルを貼る。
2）新しい Alinity m 検体希釈チューブを開封し、検体希釈液 390 µL を LRV チューブに分注する。
3）LRV チューブに患者検体 260 µL を添加する。
4）チューブのキャップを閉め、ボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回撹拌してから、上向きにして作業台の上で軽く叩き、内溶液をチューブの底に落とす。
5）LRV チューブのキャップを外す。チューブ内の溶液を確認し、泡がある場合には取り除く。
6）LRV チューブをサンプルラックにセットする。

50 倍希釈は、検体希釈キット I を用いて以下の通り行う。

1）未使用の Alinity m 検体希釈チューブに検体 ID のバーコードラベルを貼る。Alinity m 検体希釈チューブのキャップを外す。キャップは後で使用するため、保管しておく。
2）Alinity m 検体希釈チューブに患者検体 50 µL を添加する。
3）チューブのキャップを閉め、ボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回撹拌してから、上向きにして作業台の上で軽く叩き、内溶液をチューブの底に落とす。
4）チューブをサンプルラックに直接セットする。チューブのキャップは閉めたままでよい。

注：Alinity m 検体希釈チューブの外側に結晶や液体が付いている場合は、液もれの可能性があるため使用しないこと。

## 4. アッセイキャリブレーション

キャリブレーションの方法については、機器取扱説明書の 6 章を参照すること。

キャリブレータとコントロールのロット固有の濃度は、機器のアボットメールまたは弊社担当者から入手可能である。

キャリブレーションを行う場合は以下に従う。

・キャリブレータ（キャリブレータ A、キャリブレータ B）やコントロール（陰性コントロール、陽性コントロール L、陽性コントロール H）のチューブのバーコードを機器に読み取らせ、ロット固有の濃度をアボットメールを通じて自動的に機器にインポートさせる。
・またはロット固有の濃度を弊社担当者を通じて入手し、USB ドライブから機器にインポートする。

キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

検体とコントロールの HIV-1 RNA 濃度を定量化するためには、検量線が必要である。



Abbott

キャリブレーションを行うには、キャリブレータ A とキャリブレータ B のチューブが少なくとも各 1 本必要である。各キャリブレータのチューブを使用して 3 重測定が行われる。2 濃度のキャリブレータの測定結果を元に、検量線（ロット固有の HIV-1 濃度と蛍光強度が閾値に達した時の Threshold cycle（$C_t$）値の関係）が作成される。検量線の傾きと切片が算出され、機器に保存される。

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、次のいずれか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増幅・検出試薬キットを使用する場合
- 新しいロット番号の Alinity m 核酸抽出試薬キット 2 または Alinity m ライシス溶液を使用する場合
- キャリブレーションのステータスが使用期限切れの場合
- 新しいバージョンのアプリケーション仕様ファイルをインストールした場合

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。詳細は弊社担当者に確認すること。

### 5. 阻害の検出

キャリブレーションでは、アッセイパラメータの規格として内部コントロールの Threshold cycle（$C_t$）値が設定される。

核酸抽出開始時に規定量の内部コントロールを各検体、キャリブレータ、コントロールに添加して測定することで、検体処理の正確さと測定の有効性の評価が行われる。

検体やコントロールの内部コントロールの $C_t$ 値の規格は、その前に測定されたキャリブレータの内部コントロールの $C_t$ 値の中央値を基に算出される。

検体やコントロールの内部コントロールの $C_t$ 値が規格を外れている場合は、メッセージコードが表示される。内部コントロールの $C_t$ 値が規格の上限を超えている場合は、阻害など測定に異常があったことを示している。

メッセージコードが表示された場合の対応については、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

### 6. 陰性コントロールと陽性コントロール

測定の有効性をモニタリングするため、少なくとも 48 時間に一度、陰性コントロール、陽性コントロール L、陽性コントロール H を測定すること。検体の測定結果を報告する前に、全濃度のコントロールについて有効な測定結果が得られていることを確認すること。新たにキャリブレーションを行う場合も、キャリブレータに続けてコントロールを測定し、有効な測定結果が得られていることを確認すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

コントロールの測定結果が規格を外れた場合のトラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

コントロールの結果が管理範囲を外れると検体にフラグが表示される。管理範囲を外れたコントロールよりも後に測定した検体は、すべて再測定すること。

コントロールの測定結果が規格を外れた場合に表示されるフラグについては機器取扱説明書の 5 章を、トラブルシューティングについては機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

陰性コントロールでは HIV-1 は検出されない。陰性コントロールで HIV-1 が検出された場合、他のサンプルあるいは増幅産物が陰性コントロールに混入したことを示している。汚染を除去するため機器を清掃し、本書のサンプル調製方法に従って再度コントロールと検体のサンプル調製を行うこと。増幅産物のモニタリング方法については、機器取扱説明書の 9 章を参照すること。

陰性コントロールが一貫して陽性を示す場合は、弊社に連絡すること。

コントロールの測定では、陽性コントロール L と陽性コントロール H のロット固有の濃度は以下の方法で入手することができる。

- コントロール（陽性コントロール L、陽性コントロール H）のチューブのバーコードを機器に読み取らせ、アボットメールを通じて自動的に機器にインポートさせる。
- 弊社担当者を通じて入手し、USB ドライブから機器にインポートする。

## 【測定結果の判定法】

### （1）算出

患者検体中の HIV-1 ウイルス濃度が本キットの定量範囲内であれば、定量的な測定結果が算出される。血漿検体中の HIV-1 RNA 濃度はソフトウェア上で検量線から算出される。測定結果の単位は Copies/mL、Log [Copies/mL]、IU/mL、Log [IU/mL] である。

HIV-1 では、1 International Unit（IU）= 0.61 Copies であり、1 Copy = 1.63 IU である。

単位の設定については、機器取扱説明書を参照すること。

希釈測定した血漿検体では、ユーザーが選択した希釈倍率を使用して希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

### （2）測定結果の表示と判定

**無希釈検体**

各検体の結果と判定は下表の通り表示される。また、メッセージコードやフラグが表示される場合もある。

無希釈血漿検体

| 機器表示 | | |
|---|---|---|
| 結果 | 判定 | フラグ |
| Not Detected<br>（検出されず） | Target not detected<br>（検出されず） | |
| < 1.30 Log Copies/mL | Detected < LLOQ<br>（検出（定量下限未満）） | |
| 1.30 ～ 7.00 Log Copies/mL | | |
| > 7.00 Log Copies/mL | > ULOQ<br>（定量上限を超える） | |

**希釈検体**

2.5 倍希釈または 50 倍希釈した血漿検体については、ウイルス量の結果と判定（該当する場合のみ）および希釈測定されたことを示すフラグ DIL が表示される。希釈前の状態に換算した HIV-1 RNA の定量的な濃度、あるいは定量下限未満、定量上限超が測定結果として報告される。

HIV-1 シグナルが検出されなかった希釈血漿検体については結果は報告されず、メッセージコード（9827）が表示される。この検体は「検出されず」と報告することはできない。無希釈の検体で再検査を行うか、再度前処理を行い希釈測定すること。

2.5 倍希釈検体

| 機器表示 | | |
|---|---|---|
| 結果 | 判定 | フラグ |
| < 1.70 Log Copies/mL | Detected < LLOQ<br>（検出（定量下限未満）） | DIL |
| 1.70 ～ 7.40 Log Copies/mL | | DIL |
| > 7.40 Log Copies/mL | > ULOQ<br>（定量上限を超える） | DIL |

50 倍希釈検体

| 機器表示 | | |
|---|---|---|
| 結果 | 判定 | フラグ |
| < 3.00 Log Copies/mL | Detected < LLOQ<br>（検出（定量下限未満）） | DIL |
| 3.00 ～ 8.70 Log Copies/mL | | DIL |
| > 8.70 Log Copies/mL | > ULOQ<br>（定量上限を超える） | DIL |

注：希釈検体に対して表示される定量上限と定量下限は、無希釈検体の定量上限と定量下限とは異なる。それぞれの値については上記の表の結果の欄を参照すること。

### （3）フラグ、結果コード、メッセージコード

測定結果によってはフラグ欄やコード欄に情報が表示される場合がある。これらの欄に表示される可能性のあるフラグやコードについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

メッセージコードの内容については、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。



Abbott

### 判定上の注意

- 正しい測定結果を得るためには、検体の適切な採取、取り扱い、保存を行う必要がある（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）。
- 本キットでは、ヒト血漿（ACD 入り、EDTA 入り、PPT）を使用することができる。他の種類の抗凝固剤は、本キットで使用できることを確認していない。
- 血漿中の固形物（血餅、フィブリン繊維など）はサンプル調製に影響を与える可能性がある。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- 各製品によって定量値の乖離が認められることがあるので、製品を切り替えて本キットを使用する場合は、製品の特徴を十分に理解した上で、施設の基準並びに手順に従って使用すること。
- 機器や測定方法は、増幅産物による汚染リスクの軽減を考慮しているが、施設の基準と本書に記載された手順を遵守し、キャリブレータ、陽性コントロール、検体による核酸汚染の管理を行うこと。
- 測定結果は他の関連する臨床所見や臨床検査結果等と合わせて総合的に判断すること。また、本キット単独で HIV-1 感染の確定診断をすることはできない。
- 本キットは、血液、血液由来製品、組織や臓器提供者の HIV スクリーニング検査には使用できない。本キットで「Not Detected（検出されず）」と判定された場合でも、HIV-1 RNA が存在しないことを保証するものではない。

## 【性　能】

### （1）測定範囲

測定範囲は 20 ～ 10,000,000 Copies/mL（1.30 ～ 7.00 Log Copies/mL）である。

### （2）検出限界（LoD）

本キットの LoD は、20 Copies/mL である。

3rd World Health Organization (WHO) HIV-1 International Standard（NIBSC code: 10/152; group M subtype B）を HIV-1 陰性ヒト血漿を用いて希釈したサンプルを測定し、LoD を算出した。本キット 4 ロットを用いて、複数日に渡り HIV-1 RNA の測定を行った。代表的な結果の例を表 3 に示す。

表 3　LoD

| HIV-1 RNA（Copies/mL） | 有効測定数 | 検出数 | 検出率（%） |
|---|---|---|---|
| 40.00 | 95 | 95 | 100 |
| 30.00 | 96 | 96 | 100 |
| 20.00 | 96 | 93 | 96.9 |
| 10.00 | 96 | 89 | 92.7 |
| 5.00 | 96 | 64 | 66.7 |
| 2.50 | 96 | 36 | 37.5 |

プロビット解析を行ったところ、検出率が 95%となる HIV-1 RNA 濃度は 13.88 Copies/mL（95%信頼区間 11.16 ～ 18.98 Copies/mL）であった。

### （3）各種グループ / サブタイプの検出限界（LoD）

培養ウイルスまたは臨床検体を HIV-1 陰性血漿で希釈し、HIV-1 グループ M 各種サブタイプ（A、BF、C、D、CRF01-AE、F、CRF02-AG、G、H）、グループ O、グループ N について、3 濃度のパネルを調製した。本キット 1 ロットを用いて、複数日に渡り測定した。結果を表 4 に示す。これらの結果は、測定結果が 20 Copies/mL 以上の場合、片側 95%信頼区間の上限に基づく本キットの検出率は 95.0% 以上であったことを示している。

表 4　各種グループ / サブタイプの LoD

| グループ / サブタイプ | HIV-1 RNA (Copies/mL) | 有効測定数 | 検出数 | 検出率（%） | 95% 信頼区間（%）[a] |
|---|---|---|---|---|---|
| グループ M サブタイプ A | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 23 | 21 | 91.3 | 97.6 |
| グループ M サブタイプ BF | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 22 | 91.7 | 97.7 |
| グループ M サブタイプ C | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 23 | 23 | 100 | 100 |
| グループ M サブタイプ D | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 19 | 79.2 | 90.8 |
| グループ M CRF01-AE | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 22 | 91.7 | 97.7 |
| グループ M サブタイプ F | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 23 | 23 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 21 | 21 | 100 | 100 |
| グループ M CRF02-AG | 40.00 | 23 | 23 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 22 | 91.7 | 97.7 |
| グループ M サブタイプ G | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 22 | 91.7 | 97.7 |
| グループ M サブタイプ H | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 23 | 95.8 | 99.3 |
| グループ O | 40.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| グループ N | 40.00 | 23 | 23 | 100 | 100 |
| | 20.00 | 24 | 24 | 100 | 100 |
| | 10.00 | 23 | 23 | 100 | 100 |

[a] 片側 95%信頼区間の上限（%）

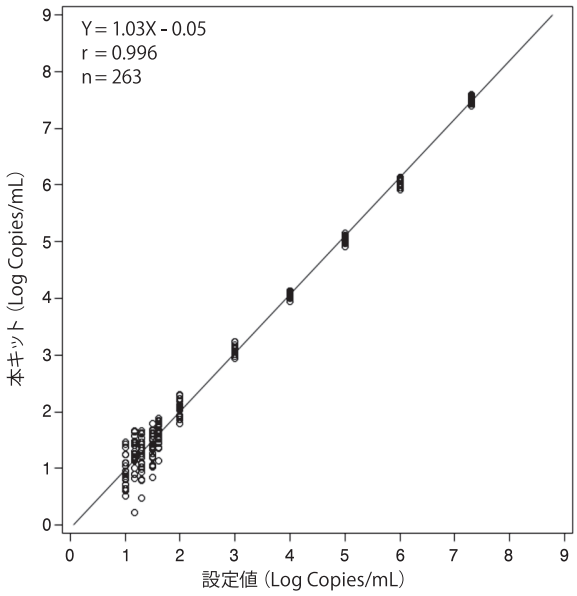
### （4）直線性

グループ M サブタイプ B のウイルス溶液を陰性ヒト血漿で希釈して、濃度範囲 10 ～ 20,000,000 Copies/mL に渡る 11 ポイントの希釈系列パネルを調製し、測定した。

代表的な結果の例を図 1 に示す。

本キットは検討を行った HIV-1 RNA 濃度の範囲（10 ～ 20,000,000 Copies/mL）で直線性を示した。

図 1　直線性






Abbott

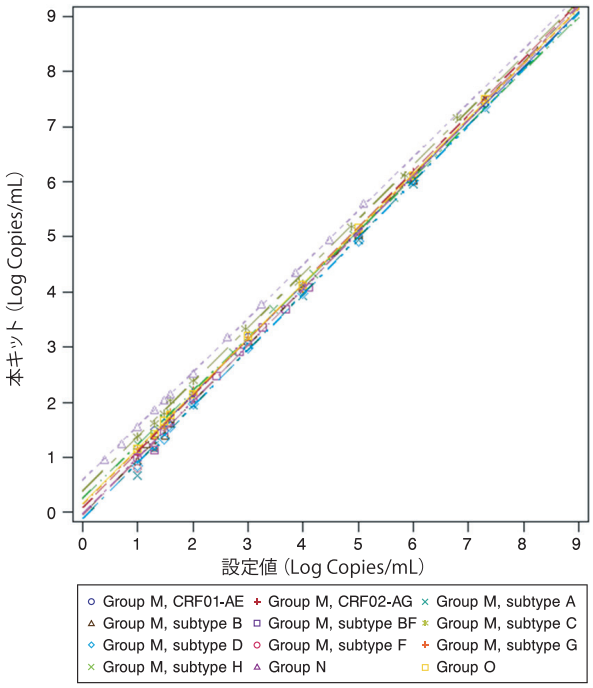
### (5) 各種グループ / サブタイプの直線性

HIV-1 グループ M 各種サブタイプ（A、BF、C、D、CRF01-AE、F、CRF02-AG、G、H）、グループ O、グループ N の直線性の検討を行うため、これらの臨床検体または培養ウイルスを陰性ヒト血漿で希釈し、10 ～ 12 ポイントの希釈系列パネルを調製して測定した。

代表的な結果の例を、（4）直線性のグループ M サブタイプ B の結果と共に図 2 に示す。

グループ M 各種サブタイプ（A、BF、C、D、CRF01-AE、F、CRF02-AG、G、H）、グループ O、グループ N のすべてについて、本キットは検討を行った HIV-1 RNA 濃度の範囲で直線性を示した。

図 2　各種グループ / サブタイプの直線性




注：グラフのマーカーは、各パネル濃度の測定結果の平均値（Log Copies/mL）を示している。

### (6) 再現性

本キットの施設内標準偏差（SD）は、HIV-1 RNA 濃度 2.3 ～ 7 Log Copies/mL（200 ～ 10,000,000 Copies/mL）では 0.25 Log Copies/mL 以下、定量下限（LLoQ）の 3 倍濃度では 0.46 Log Copies/mL 以下である。

7 例の血漿パネルを使用して、再現性の検討を行った。各パネルは HIV-1 ウイルス溶液を HIV-1 陰性ヒト血漿で希釈して調製した。各パネルは 3 台の機器、3 ロットの本キット、3 名の測定者で、5 日間に渡り 1 日 2 回 5 重測定し、計 150 回測定した。

代表的な結果の例を表 5 に示す。

表 5　再現性

| パネル | N [d] | 平均（Log Copies/mL） | 測定内 SD | 測定間 SD | 日差間 SD | 施設内 SD [a] | 機器間 SD [b] | 総 SD [c] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 146 | 1.80 | 0.16 | 0.07 | 0.05 | 0.19 | 0.00 | 0.19 |
| 2 | 143 | 2.31 | 0.10 | 0.02 | 0.03 | 0.10 | 0.00 | 0.10 |
| 3 | 140 | 3.02 | 0.06 | 0.01 | 0.02 | 0.06 | 0.00 | 0.06 |
| 4 | 144 | 3.99 | 0.05 | 0.03 | 0.03 | 0.07 | 0.01 | 0.07 |
| 5 | 144 | 4.98 | 0.07 | 0.05 | 0.03 | 0.09 | 0.00 | 0.09 |
| 6 | 147 | 5.99 | 0.05 | 0.08 | 0.00 | 0.09 | 0.02 | 0.10 |
| 7 | 145 | 7.44 | 0.08 | 0.09 | 0.00 | 0.12 | 0.06 | 0.13 |

[a] 施設内 SD は、測定内成分、測定間成分、日差成分を含んでいる。
[b] 機器間 SD の成分は機器、試薬ロット、測定者である。
[c] 総 SD は、測定内成分、測定間成分、日差成分、機器間成分を含んでいる。
[d] 有効測定数。

### (7) 特異性

供血者の HIV-1 陰性血漿を用いて、特異性の検討を行った。計 250 例の血漿検体を測定したところ、特異性は 100%（95%信頼区間 98.5 ～ 100%）であった。

### (8) キャリーオーバー

HIV-1 陰性サンプルを高濃度 HIV-1 陽性サンプル（1,000,000 Copies/mL）と交互に 374 測定（計 15 回の測定を通じて）し、本キットのキャリーオーバー率を算出した。いずれの HIV-1 陰性サンプルにおいても HIV-1 RNA は検出されず、キャリーオーバー率は 0.0%（95%信頼区間 0.0 ～ 1.0%）であった。

### (9) 希釈測定

無希釈サンプルの測定値と希釈測定したサンプルの測定値とを比較し、2.5 倍希釈測定および 50 倍希釈測定の評価を行った。希釈後の HIV-1 濃度が本キットの定量範囲内の血漿から成るパネルを、両方の希釈倍率で希釈測定した。各パネルは 5 回に渡り無希釈測定または希釈測定した。結果を表 6 に示す。

表 6　血漿希釈測定の再現性

| 希釈倍率 | パネル | 無希釈測定 平均（Log Copies/mL） | 希釈測定 平均（Log Copies/mL） |
|---|---|---|---|
| 2.5 | 01 | 2.04 | 2.00 |
| | 02 | 3.61 | 3.51 |
| | 03 | 6.32 | 6.18 |
| | 04 | 5.22 | 5.11 |
| | 05 | 5.66 | 5.54 |
| 50 | 06 | 3.61 | 3.36 |
| | 07 | 6.32 | 6.09 |
| | 08 | 5.22 | 5.11 |
| | 09 | 5.66 | 5.46 |
| | 10 | 7.53 | 7.13 |

### (10) 希釈測定の再現性

HIV-1 ウイルス溶液を HIV-1 陰性ヒト血漿で希釈して調製したパネル 3 例を使用して、希釈測定の再現性の検討を行った。各パネルは 3 台の機器、3 ロットの本キット、3 名の測定者で、5 日間に渡り 1 日 2 回 5 重測定し、計 150 回測定した。

代表的な結果の例を表 7 に示す。

表 7　希釈測定の再現性

| パネル | 希釈倍率 | N [d] | 平均（Log Copies/mL） | 測定内 SD | 測定間 SD | 日差間 SD | 施設内 SD [a] | 機器間 SD [b] | 総 SD [c] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.5 | 146 | 2.73 | 0.08 | 0.05 | 0.06 | 0.11 | 0.00 | 0.11 |
| 2 | 50 | 147 | 6.46 | 0.05 | 0.03 | 0.01 | 0.06 | 0.03 | 0.06 |
| 3 | 50 | 147 | 4.50 | 0.06 | 0.00 | 0.03 | 0.07 | 0.01 | 0.07 |

[a] 施設内 SD は、測定内成分、測定間成分、日差成分を含んでいる。
[b] 機器間 SD の成分は機器、試薬ロット、測定者である。
[c] 総 SD は、測定内成分、測定間成分、日差成分、機器間成分を含んでいる。
[d] 有効測定数。

### (11) 相関性試験成績

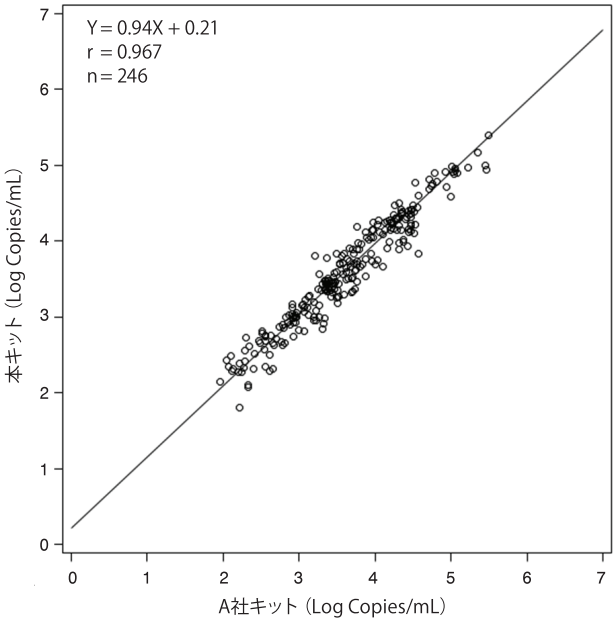
#### 1) 既承認品との相関 -1

A 社キットとの相関性を検討するため、HIV-1 感染患者の血漿（グループ M サブタイプ A、B、C、CRF01-AE、CRF02-AG、CRF06、CRF11、D、F、G、グループ O を含む）247 例の有効な測定結果を比較した。測定結果が両方のキットで定量範囲内であった 246 例を、Deming 法で解析した。結果を図 3 に示す。平均バイアス（本キット –A 社キット）は -0.03 Log Copies/mL（95%信頼区間 -0.05 ～ 0.00）であった。



Abbott

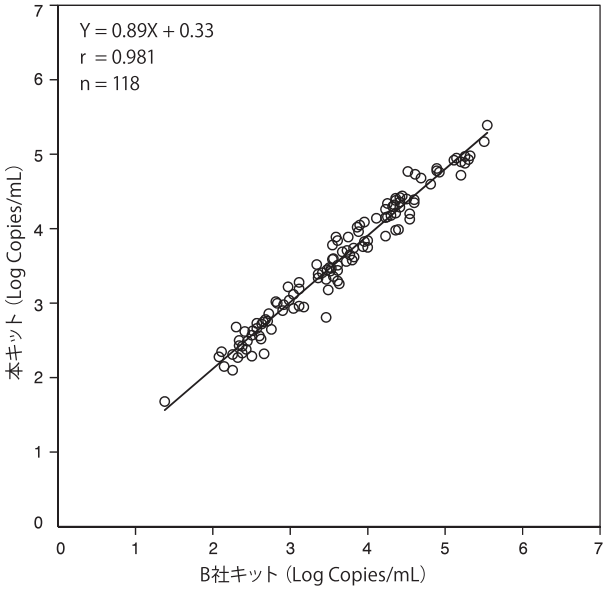
図３　A 社キットとの相関性




**2）既承認品との相関 -2**

B 社キットとの相関性を検討するため、測定結果が両方のキットで定量範囲内であった HIV-1 感染患者の血漿 118 例を、通常の最小二乗法で解析した。結果を図 4 に示す。平均バイアス（B 社キット – 本キット）は 0.05 Log Copies/mL（95% 信頼区間 –0.32 ～ 0.43）であった。

図４　B 社キットとの相関性




**（12）較正用の基準物質**

本キットでは、較正用基準物質として Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory of the AIDS Clinical Trial Group の HIV-1 ウイルス標準品を用いている。

## **【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、また口によるピペッティングは行わないこと。検体や試薬類を扱う場所では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズの取り扱いをしないこと。

・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。ヒト血液由来物質は FDA が承認または認可した適切な測定キットにおいて、HCV 抗体陰性、HIV-1 抗体陰性、HIV-2 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性、Syphilis 陰性であり、また FDA が承認または認可した適切な PCR 法において、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性である。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。試薬類およびヒト検体は、Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories[1]、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[2]、CLSI Document M29-A4[3]、他の適切なバイオセイフティ基準 [4] に従って取り扱うこと。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えること。

・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。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・増幅・検出試薬トレイ 1

| | |
|---|---|
| 警告 | 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| 安全対策 | |
| P261 | ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・活性試薬トレイ 2

| | |
|---|---|
| 危険 | 塩化テトラメチルアンモニウム、2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む |
| H302 | 飲み込むと有害 |
| H316 | 軽度の皮膚刺激 [a] |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| H370 | 臓器の障害 |
| H412 | 長期継続的影響により水生生物に有害 |
| 安全対策 | |
| P260 | ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。 |
| P264 | 取扱後は手をよく洗うこと。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P273 | 環境への放出を避けること。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P301+P312 | 飲み込んだ場合：気分が悪い時は医師に連絡すること。 |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P308+P311 | ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |



Abbott

[a] EC 1272/2008（CLP）または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012 を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・キャリブレータ

| | |
|---|---|
| 警告 | 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む<br>5- クロロ -2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 247-500-7）と 2- メチル -2H- イソチアゾール -3- オン（EC No. 220-239-6）の混合物（3：1）<br>5- クロロ -2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 247-500-7）と 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 220-239-6）の混合物（3：1） |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| 安全対策 | |
| P261 | ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・コントロール

| | |
|---|---|
| 警告 | 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む<br>5- クロロ -2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 247-500-7）と 2- メチル -2H- イソチアゾール -3- オン（EC No. 220-239-6）の混合物（3：1）<br>5- クロロ -2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 247-500-7）と 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オン（EC No. 220-239-6）の混合物（3：1） |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| 安全対策 | |
| P261 | ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・溶出液 2

| | |
|---|---|
| 警告 | 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| 安全対策 | |
| P261 | ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・磁性粒子 2

| | |
|---|---|
| 危険 | 水酸化ナトリウムを含む |
| H318 | 重篤な眼の損傷 |
| 安全対策 | |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P305+P351+P338 | 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 |
| P310 | 直ちに医師に連絡すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・ライシス溶液

| | |
|---|---|
| 危険 | グアニジンチオシアン酸塩を含む |
| H302+H312+H332 | 飲み込んだり皮膚に接触したり吸入すると有害 |
| H314 | 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 |
| H412 | 長期継続的影響により水生生物に有害 |
| 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 | |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| P273 | 環境への放出を避けること。 |
| P264 | 取扱後は手をよく洗うこと。 |
| 応急措置 | |
| P305+P351+P338 | 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 |
| P303+P361+P353 | 皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。 |
| P301+P330+P312 | 飲み込んだ場合：口をすすぐこと。気分が悪い時は医師に連絡すること。 |
| P304+P340 | 吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 |
| P301+P330+P331 | 飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。 |
| P310 | 直ちに医師に連絡すること。 |
| P363 | 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。 |
| P405 | 施錠して保管すること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・希釈液

| | |
|---|---|
| 警告 | 2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| 安全対策 | |
| P261 | ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。 |
| P272 | 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| P280 | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。 |
| 応急措置 | |
| P302+P352 | 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。 |
| P333+P313 | 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。 |
| P362+P364 | 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・検体希釈キット I

| | |
|---|---|
| グアニジンチオシアン酸塩を含む | |
| EUH032 | 酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する |
| 廃棄 | |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

安全データシート（SDS）は試薬類の安全な取り扱い、輸送および廃棄に関する重要な情報が記載されたものである。

安全データシートについては、カスト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、機器取扱説明書の 7 章と 8 章を参照すること。

### （2）使用上の注意

#### 一般的な注意事項

・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。

#### 試薬の輸送

ドライアイス中で輸送する。

#### 試薬の保存

アルミパウチ包装の破損を防ぐため、増幅・検出試薬トレイ 1（AMP TRAY 1）と活性試薬トレイ 2（ACT TRAY 2）は元の箱に戻しておくことを推奨する。アルミパウチ包装は、試薬トレイを機器にセットする直前に開封すること。試薬類を機器にセットすると機器上積算時間のトラッキングが開始される。

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 30 日間<br>（ただし使用期限を超えないこと） |

#### 試薬の取扱い

・破損が認められる試薬類は使用しないこと。
・試薬トレイを取り扱う際は、なるべくトレイ表面に触れないよう注意すること。
・1 台のアッセイトレイキャリアにセットする増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は、元の増幅・検出試薬キットのロット番号が同じでなければならない。ロット番号が異なる増幅・検出試薬キットの増幅･検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は同じアッセイトレイキャリアにセットしないこと。
・増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は、機器にセットされていた時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は使用できなくなる。
・機器操作中の試薬の取扱い上の注意については、機器取扱説明書の 8 章を参照すること。

#### 試薬の劣化

・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繰り返し管理範囲を外れる場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。
・ドライアイス中で保存して輸送される。施設で受領した後は 2 ～ 8℃で保存すること。受領した試薬類が上記に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。
・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

#### キャリブレータの輸送

ドライアイス中で輸送する。

#### キャリブレータの保存

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | −25 ～ −15℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 4 時間経過後は廃棄 |

#### キャリブレータの取扱い

キャリブレータの容器は、ピアサブルキャップ付きの単回使用チューブである。チューブを箱から取り出した後は、キャップの汚染や破損に注意すること。キャリブレータは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。キャリブレータのチューブを機器にセットすると機器上積算時間のカウントが開始される。規定の積算時間を超えたキャリブレータは自動的に使用できなくなる。

・機器操作中のキャリブレータの取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

#### キャリブレータの使用手順

・キャリブレータを 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。
・キャリブレータの融解後は、2 ～ 8℃で 24 時間まで保存することができる。
・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。
・機器にセットする前に、各キャリブレータをボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌する。攪拌後､チューブを作業台の上で軽く叩き、溶液をチューブの底に落とす。
** ・キャリブレータをユニバーサルサンプルラックにセットする。リテンションバーを使用すること。

#### コントロールの輸送

ドライアイス中で輸送する。

#### コントロールの保存

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | −25 ～ −15℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 4 時間経過後は廃棄 |

#### コントロールの取扱い

・コントロールの容器は、ピアサブルキャップ付きの単回使用チューブである。チューブを箱から取り出した後は、キャップの汚染や破損に注意すること。コントロールは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。コントロールのチューブを機器にセットすると機器上積算時間のカウントが開始される。規定の積算時間を超えたコントロールは自動的に使用できなくなる。
・機器操作中のコントロールの取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

#### コントロールの使用手順

・コントロールを 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。
・コントロールの融解後は、2 ～ 8℃で 24 時間まで保存することができる。
・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。
・機器にセットする前に、各コントロールをボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌する。攪拌後、チューブを作業台の上で軽く叩き、溶液をチューブの底に落とす。
** ・コントロールをユニバーサルサンプルラックにセットする。リテンションバーを使用すること。

**核酸抽出試薬キット２の輸送**

２～８℃で輸送する。

**核酸抽出試薬キット２の保存**

破損を防ぐため、元の箱に戻して保存することを推奨する。

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | ２～８℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 10 日間<br>（ただし使用期限を超えないこと） |

**核酸抽出試薬キット２の取扱い**

＊・磁性粒子溶液２は磁性粒子を含む。ボトルやキットを強い磁場の中に置かないこと。

＊・キットを日光などの線源に直接さらさないこと。

・破損が認められる試薬類は使用しないこと。

・核酸抽出試薬キットは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた核酸抽出試薬キットは自動的に使用できなくなる。

・使用期限を超えた場合は使用しないこと。

・機器にセットする前に、核酸抽出試薬キット２の各試薬パックを 20 ～ 30 秒間転倒混和してよく攪拌する。

・機器操作中の核酸抽出試薬キットの試薬類の取扱いについては、機器取扱説明書の５章を参照すること。

**核酸抽出試薬キット２の使用手順**

核酸抽出試薬キット２の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の５章を参照すること。

**ライシス溶液の輸送**

室温で輸送する。

**ライシス溶液の保存**

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | 15 ～ 30℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 30 日間経過後は廃棄<br>（ただし使用期限を超えないこと） |

**ライシス溶液の使用手順**

ライシス溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の５章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の１章および５章を参照すること。

**希釈液の輸送**

室温で輸送する。

**希釈液の保存**

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | 15 ～ 30℃ | 使用期限まで |
| 機器上 | 機器の設定温度 | 30 日間経過後は廃棄<br>（ただし使用期限を超えないこと） |

**希釈液の使用手順**

希釈液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の５章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の１章および５章を参照すること。

**蒸発防止溶液の輸送**

室温で輸送する。

**蒸発防止溶液の保存**

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | 15 ～ 30℃ | 使用期限まで |
| ＊機器上 | 機器の設定温度 | 使用期限まで |

**蒸発防止溶液の使用手順**

蒸発防止溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の５章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の１章および５章を参照すること。

**検体希釈キットＩの保存**

| | 保存温度 | 最長保存期間 |
|---|---|---|
| 未開封 | 15 ～ 30℃ | 使用期限まで |

**キャリブレータ、コントロール、その他試薬類の劣化**

・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、キャリブレータ、コントロール、その他試薬類が劣化している可能性が考えられる。

・受領したキャリブレータ、コントロール、その他試薬類が輸送条件や保存条件に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。

・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

### (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適切な方法により滅菌処理を行うこと。詳細については、機器取扱説明書の８章を参照すること。

・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。

・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 1.0％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。

## ＊【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法　　２～８℃に保存する。

＊有効期間　　24 ヶ月

使用期限は、外装に表示されている。

## 【包装単位】

| | |
|---|---|
| Alinity m システム HIV-1 | 製品番号 8N45-96：192 回用 |
| ・増幅・検出試薬トレイ１ | 48 回用× 4 |
| ・活性試薬トレイ２ | 48 回用× 4 |

## 【主要文献】


1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. URL:https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf].
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
3. 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.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.


すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

## 【問い合わせ先】


アボットジャパン合同会社

カスト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 2021



Abbott