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

＊ 2025 年 12 月改訂（第 2 版）
2021 年 10 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号 30300EZX00048000

ja
HR HPV AMP Kit
REF 09N15-096
471895R08
B9N15J

パピローマウイルス核酸キット

Alinity® m システム HR HPV

【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、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）】

1. 増幅・検出試薬トレイ 1
・増幅・検出試薬ウェル
HPV フォワードプライマー 1
HPV フォワードプライマー 2
HPV フォワードプライマー 3
HPV フォワードプライマー 4
HPV リバースプライマー 1
HPV リバースプライマー 2
BG フォワードプライマー
BG リバースプライマー
HPV16 プローブ
HPV18 プローブ
HPV31 プローブ
HPV33 プローブ
HPV35 プローブ
HPV39 プローブ
HPV45 プローブ
HPV51 プローブ
HPV52 プローブ
HPV56 プローブ
HPV58 プローブ
HPV59 プローブ
HPV66 プローブ
HPV68a プローブ
HPV68b プローブ
BG プローブ
dNTP ※ Mix
HotStart DNA ポリメラーゼ
※ 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）

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、96 テスト分の増幅・検出試薬ウェルから成り、試薬は凍結乾燥品である。1 テストあたり 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、96 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】

子宮頸部細胞中の 14 種類のハイリスク型ヒトパピローマウイルス DNA（HPV DNA）（16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型、66 型及び 68 型）の検出と 16 型、18 型、45 型の判別並びに 31 型 /33 型 /52 型 /58 型及び 35 型 /39 型 /51 型 /56 型 /59 型 /66 型 /68 型のグループでの判別
（パピローマウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、ポリメラーゼ連鎖反応法（PCR 法）による HPV の DNA 増幅及び核酸ハイブリダイゼーション法を用いて、検体中の 14 種類のハイリスク型 HPV ジェノタイプ（16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型、66 型及び 68 型）の DNA を検出するキットであり、以下の 5 つの主な反応ステップから成り立っている。

なお、本品は 16 型、18 型、45 型の判別並びに 31 型 /33 型 /52 型 /58 型及び 35 型 /39 型 /51 型 /56 型 /59 型 /66 型 /68 型のグループでの判別をすることが可能である。

1. 検体からの HPV DNA の抽出・精製
検体にライシス溶液を加え、磁性粒子を用いて所定の操作を行い、HPV DNA を抽出・精製する。
2. ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）による HPV DNA の増幅
二本鎖 DNA 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、ハイリスク型ジェノタイプの HPV DNA 配列に特異的に結合する HPV フォワードプライマー 1、2、3 又は 4 と HPV リバースプライマー 1 又は 2 をそれぞれの標的とする配列に結合させ、dNTP Mix（dATP、dCTP、dTTP、dGTP）と、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 HPV DNA を増幅する。
3. 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 HPV DNA 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。
4. 蛍光強度の測定
ハイリスク型ジェノタイプの HPV DNA に結合した各プローブからの蛍光強度を、16 型は測定波長 559 nm、18 型は測定波長 610 nm、45 型は測定波長 705 nm、その他の HPV ジェノタイプのグループ A（31 型、33 型、52 型、58 型）は測定波長 670 nm、グループ B（35 型、39 型、51 型、56 型、59 型、66 型、68 型）は測定波長 520 nm で同時に測定する。（同時に増幅された内部コントロール（β グロビン）の蛍光強度は測定波長 498 nm で測定する。）
5. 判定
標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されるサイクル数より、検体中のハイリスク型ジェノタイプの HPV DNA を検出する。

Abbott

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体採取

Alinity m HR HPV 検体採取キット（製品番号 9N29-01）を使用して子宮頸部検体を採取する際は、Alinity m HR HPV 検体採取キットの電子添文に従うこと。

ThinPrep PreservCyt Solution（Hologic Inc.）、SurePath Preservative Fluid（BD）の使用に関しては、それぞれの製造元の指示に従うこと。

検体種

検体は ThinPrep PreservCyt Solution または SurePath Preservative Fluid に採取するか、Alinity m HR HPV 検体採取キット（製品番号 9N29-01）を使用して採取すること。ThinPrep PreservCyt および SurePath については、細胞診の前後いずれであっても、検体を分取して使用することができる。

検体採取容器	検体種 [a]
Alinity m HR HPV 検体採取キット	子宮頸部検体
ThinPrep PreservCyt Solution	子宮頸部検体
SurePath Preservative Fluid	子宮頸部検体

[a] 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には必ず本書に記載されている種類の検体を使用すること。

検体の保存条件

検体採取容器	温度	最長保存期間
Alinity m HR HPV 検体採取キット	2 ～ 30℃	6 ヶ月間
	–25 ～ –15℃	6 ヶ月間 [a]
ThinPrep PreservCyt Solution	2 ～ 30℃	6 ヶ月間
	–25 ～ –15℃	6 ヶ月間
SurePath Preservative Fluid	15 ～ 30℃	2 週間
	2 ～ 8℃	6 ヶ月間
	–25 ～ –15℃	6 ヶ月間

[a] Alinity m HR HPV 検体採取キットを使用する場合は、4 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

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

＊Alinity m HR HPV 検体採取キットを使用している場合、検体チューブに検体採取ブラシが入った状態で検査室に届いた検体は、本キットで測定することはできない。新たに検体を採取する必要がある。ThinPrep PreservCyt を使用している場合は、各検体を 15 ～ 20 秒間ボルテックスミキサーで撹拌した後、直ちに 0.55 ～ 2.00 mL を Alinity m トランスポートチューブ（製品番号 9N49-10 または 9N49-11）または Alinity m ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ（製品番号 9N65-50）に分取し、機器にセットする。Alinity m トランスポートチューブの蓋として Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）を使用することができる。

＊SurePath を使用している場合は、SurePath 検体バイアルに入った各検体を 15 ～ 20 秒間ボルテックスミキサーで撹拌した後、直ちに 0.5 mL を Alinity m トランスポートチューブ（製品番号 9N49-10 または 9N49-11）または Alinity m ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ（製品番号 9N65-50）に分取し、機器にセットする。Alinity m トランスポートチューブの蓋として Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）を使用することができる。

注：赤色や暗褐色の検体は使用しないこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

分析特異性 – 交差反応性

HPV 陰性サンプルと HPV 陽性サンプル（LoD の 3 倍濃度の HPV を含む）に、微生物（表 1）を添加したパネルを用いて、分析特異性の検討を行った。パネルは低リスク型 HPV、バクテリア、ウイルス、原生動物、酵母、ヒト細胞 DNA を含むサンプルからなる。本キットへの交差反応や干渉は認められなかった。

表 1　検討対象

低リスク型 HPV	バクテリア	ウイルス
HPV 6 型	*Bacteroides fragilis*	アデノウイルス
HPV 11 型	*Bacteroides ureolyticus*	サイトメガロウイルス（CMV）
HPV 13 型	*Bifidobacterium adolescentis*	Epstein Barr ウイルス（EBV）
HPV 26 型	*Chlamydia trachomatis*	B 型肝炎ウイルス（HBV）
HPV 30 型	*Clostridium perfringens*	単純ヘルペスウイルス 1 型
HPV 32 型	*Corynebacterium genitalium*	単純ヘルペスウイルス 2 型
HPV 34 型	*Entercoccus faecalis*	ヒトヘルペスウイルス 3
HPV 40 型	*Enterobacter cloacae*	C 型肝炎ウイルス（HCV）
HPV 42 型	*Escherichia coli*	ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1）
HPV 43 型	*Fusobacterium necrophorum*	**原生動物**
HPV 44 型	*Gardnerella vaginalis*	Trichomonas vaginalis
HPV 53 型	*Haemophilus ducreyi*	**酵母**
HPV 54 型	*Klebsiella pneumoniae ss*	Candida albicans
HPV 55B 型	*ozaenae*	**その他**
HPV 57 型	*Lactobacillus acidophilus*	ヒト細胞 DNA
HPV 61 型	*Mycoplasma genitalium*	
HPV 67 型	*Mycoplasma hominis*	
HPV 69 型	*Neisseria gonorrhoeae*	
HPV 70 型	*Neisseria meningitidis*	
HPV 73 型	*Serogroup A*	
HPV 82 型	*Peptostreptococcus anaerobius*	
HPV 85 型	*Proteus mirabilis*	
	Pseudomonas aeruginosa	
	Staphylococcus aureus	
	Staphylococcus epidermidis	
	Streptococcus agalactiae	
	Streptococcus pneumoniae	
	Streptococcus pyogenes	
	Trepenoma pallidum	
	Ureaplasma urealyticum	

分析特異性 – 干渉物質

子宮頸部検体に存在する可能性のある内因性および外因性の潜在的干渉物質が本キットの測定に及ぼす影響を検討するため、細胞株 C33A を含む ThinPrep PreservCyt Solution を元に調整した HPV 陰性サンプル、HPV 陽性サンプル（LoD の 3 倍濃度の細胞株 SiHa および細胞株 HeLa を含む）を測定した。血液は濃度 10%（v/v）、粘液は濃度 5%（v/v）、末梢血単核細胞（PBMC）は濃度約 1×10^6 cells/mL で検討した。外因性物質は濃度 0.5%（w/v）になるようサンプルに添加した。検討したすべての物質について、本キットへの干渉は認められなかった（表 2）。

表 2　物質

粘液	Up & Up Lubricating Liquid
PBMC	KY Jelly
全血	VCF 避妊用ジェル
Norforms デオドラント座剤	Conceptrol 避妊用膣ジェル
クロトリマゾール膣クリーム	ヒドロコルチゾン
Terazol-3 膣クリーム	Zovirax
Monistat 3	Up & Up Povidone - Iodine
MetroGel-Vaginal	Sigma 酢酸
KY Warming Liquid	

（3）その他

本キットは Alinity m システムの試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

全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 HR HPV コントロール（Alinity m HR HPV CTRL Kit、製品番号 9N15-80）

・陰性コントロール（CTRL -）

（主な含有物：緩衝液、βグロビンプラスミド DNA、DNA　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

・陽性コントロール（CTRL +）

（主な含有物:緩衝液、非感染性 HPV 16 型、HPV 18 型、HPV 39 型、HPV 45 型、HPV 58 型、βグロビンプラスミド DNA、DNA　保存剤:アジ化ナトリウム、ProClin 950）

	容量
陰性コントロール	0.6 mL × 12
陽性コントロール	0.6 mL × 12

・Alinity m 核酸抽出試薬キット 1（Alinity m Sample Prep Kit 1、製品番号 9N18-01）

・溶出液 1（Elution Buffer 1）

（主な含有物：ヌクレアーゼ / プロテアーゼフリー分子生物学グレード水、Tween 20　保存剤：ProClin 950）

・磁性粒子 1（Microparticles 1）

（主な含有物：磁性粒子、塩酸グアニジン）

	容量
溶出液 1	32 mL × 4
磁性粒子 1	18 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 エタノール溶液（Alinity m Ethanol Solution、製品番号 9N20-02、975 mL × 1）

（主な含有物：エタノール）

または、Alinity m エタノール用ボトル（Alinity m Bottle for Ethanol Use、製品番号 9N20-12）

ボトルに各施設で入手した 95%エタノール（変性剤を含まない ACS 規格適合品）を入れて使用すること。

・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 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 ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ（製品番号 9N65-50）

・Alinity m HR HPV アプリケーション仕様ファイル

・ボルテックスミキサー

・分注量 100 ～ 1000 µL の較正済みピペット

・分注量 100 ～ 1000 µL のピペット用フィルター付きピペットチップ

＊・384 ウェルプレート用アダプター

・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）

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）ライシス溶液 1.2 mL をライシスウェルに分注する。

2）プレトリートメントウェルにライシス溶液 0.35 mL、検体 0.4 mL を加えて、インキュベーションする。

3）上記混合液 0.7 mL をライシスウェルに加えて、インキュベーションする。

4）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。

5）上記核酸抽出液を溶出液 60 µL に加え、インキュベーションする。

6）増幅・検出試薬ウェルに上記溶出液 21 µL 及び活性試薬 5 µL を分注し、マスターミックスとする。

7）マスターミックス 21 µL を反応ベッセルに加えて、PCR 反応を繰り返し、以下のピーク蛍光波長における蛍光強度を測定する。

・HPV16 型：559 nm

・HPV18 型：610 nm

・HPV45 型：705 nm

・HPV ジェノタイプグループ A

（31 型、33 型、52 型、58 型）：670 nm

・HPV ジェノタイプグループ B

（35 型、39 型、51 型、56 型、59 型、66 型、68 型）：520 nm

（同時に増幅された内部コントロール（βグロビン）のピーク蛍光波長 498 nm における蛍光強度を測定する。）

8）標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されたサイクル数より、検体中の HPV DNA の検出結果を判定する。

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。

・検体チューブの破損や、液もれが認められる検体は使用しないこと。使用しなかった検体、破損や液もれが認められた検体は、適切な法規等に従って廃棄すること。

・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 1、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、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、必ず専用のコントロールを使用すること。詳細は、4. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。コントロールの取り扱いや使用手順についても本書を参照すること。

・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。

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、コントロールのステータスを確認すること。コントロールの測定が必要な場合は、4. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。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。

検体の調製については、【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法を参照すること。機器にセットする前に、各検体をボルテックスミキサーで 15 ～ 20 秒間攪拌する。

オーダー作成画面で、測定項目（HR HPV）を選択する。

増幅・検出試薬キット、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、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。

検体チューブは、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	製品番号	最少検体量	機器上のキャップの有無
Alinity m HR HPV 検体採取キットの検体チューブ	9N29-01	0.55 mL	キャップありまたはキャップなし
Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ	9N49-10	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	キャップありまたはキャップなし
Alinity m トランスポートチューブ Alinity m ピアサブルキャップ	9N49-11 9N49-12	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	キャップありまたはキャップなし
Alinity m ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ	9N65-50	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	キャップありまたはキャップなし

3. 測定後の手順

＊Alinity m HR HPV 検体採取キットで採取した検体、または ThinPrep PreservCyt や SurePath に検体採取して Alinity m トランスポートチューブに分取した検体は、検体調製終了後、未使用の Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）で蓋を閉めることができる。検体の保存条件に従って保存すること。

4. 陰性コントロールと陽性コントロール

測定の有効性と機器の状態をモニタリングするため、少なくとも 48 時間に一度、陰性コントロールと陽性コントロールを各 1 回測定すること。検体の測定結果を報告する前に、すべて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。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 HPV は検出されない。陰性コントロールで HPV 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。

5. 阻害や不十分な細胞の検出

本測定では、サンプル中に評価に適する十分な細胞が存在することを確認し、核酸抽出および増幅の有効性を評価するため、細胞コントロール（CC）のシグナルとして内在性のヒトβグロビン（BG）配列を検出する。細胞コントロールのサイクル数（CN）が、あらかじめ定められた規格を満たすかどうかで、検体の有効性が確認される。

規格を外れた場合は、フラグまたはメッセージコードが表示される。

- HPV シグナルが検出され、細胞コントロールのサイクル数が規格を外れた検体は、HR HPV 検出と判定され、フラグが表示される。
- HPV シグナルが検出されず、細胞コントロールのサイクル数が規格を外れた検体は、HPV の測定結果は報告されず、メッセージコードが表示される。

フラグが表示された場合の対応については、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。

【測定結果の判定法】

本キットの測定結果と判定は、各 HPV シグナルに対する検体のサイクル数（CN）と、シグナルごとに確立されたカットオフ値とを比較することにより求められる。各検体について、HPV 16 型、HPV 18 型、HPV 45 型、HPV 31/33/52/58 型（プールシグナル：グループ内のすべてのジェノタイプに対応するシングルシグナルまたはグループ内の複数のジェノタイプに対応するシグナル）、HPV 35/39/51/56/59/66/68 型（プールシグナル）からなる 5 種類の HPV シグナルがそれぞれ異なる蛍光チャンネルで測定され、評価される。各シグナルについて、サイクル数がシグナルごとに定められたカットオフサイクル数以下であった場合は “Detected”（検出）と判定される。またサイクル数が得られなかった場合、あるいは定められたカットオフサイクル数を超えていた場合は“Not Detected”（検出されず）と判定される。検出されたすべてのシグナル（HPV 16 型、HPV 18 型、HPV 45 型、Other HR HPV A、Other HR HPV B）が、該当サンプルの測定結果として報告される。Other HR HPV A の表示は HPV 31/33/52/58 型のシグナルが検出されたことを示し、Other HR HPV B の表示は HPV 35/39/51/56/59/66/68 型のシグナルが検出されたことを示す。ハイリスク型 HPV シグナルのいずれかが検出された検体は、判定として “HR HPV Detected”（ハイリスク型 HPV 検出）が表示される。いずれのハイリスク型 HPV シグナルも検出されなかった検体は、判定として “Not Detected”（検出されず）が表示される。

測定結果の表示と判定

結果	判定	フラグ
Not Detected	Not Detected	
HPV 16	HR HPV Detected	
HPV 18	HR HPV Detected	
HPV 45	HR HPV Detected	
Other HR HPV A	HR HPV Detected	
Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18	HR HPV Detected	
HPV16; HPV45	HR HPV Detected	
HPV16; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV16; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV18; HPV 45	HR HPV Detected	
HPV18; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV18; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV45; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV45; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; HPV45	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV45; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV16; HPV45; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV18; HPV45; Other HR HPV A	HR HPV Detected	
HPV18; HPV45; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV18; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV A	HR HPV Detected	

結果	判定	フラグ
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV18; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B	HR HPV Detected	

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。

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）。
- 本キットは、Alinity m HR HPV 検体採取キット、ThinPrep PreservCyt Solution、SurePath Preservative Fluid のいずれかに採取した子宮頸部検体を、検体として使用できる。これ以外の種類の検体、検体採取容器を使用した場合の性能は検証されていない。
- 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、陽性コントロールや検体による核酸汚染の管理を行うこと。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- 他の診断テストと同様に、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。

【性　能】

(1) スクリーニング群における臨床的感度および臨床的特異性

スクリーニング群（年齢 30 歳以上）の CIN2 以上の検体に対する本キットの臨床的感度と特異性を算出し、他の測定キットおよびアキュジーン m-HPV と比較した（表 3）。検体はすべて、ThinPrep PreservCyt Solution に採取した。

表 3　スクリーニング群の臨床的感度および特異性

	感度（%）		特異性（%）	
測定キット	算出値（95%信頼区間）	n/N [a]	算出値（95%信頼区間）	n/N [b]
本キット	100 (94.7, 100)	68/68	93.2 (92.2, 94.0)	2768/2971
他の測定キット	95.6 (87.8, 98.5)	65/68	92.9 (91.9, 93.7)	2759/2971
アキュジーン m-HPV	100 (94.7, 100)	68/68	94.2 (93.3, 95.0)	2794/2967

[a] n は CIN2 以上の検体の検出数を示す。N は測定した CIN2 以上の検体数を示す。

[b] n は検出されなかった無疾病検体数を示す。N は測定した無疾病検体数を示す。組織診の結果が CIN2 未満の検体、または組織診の結果が不明な場合には、細胞診の結果が陰性の検体を無疾病とした。

CIN2 以上の検体 68 例のうち、CIN3 以上は 34 例であった。CIN3 以上の検体群に対する臨床的感度は本キット 100%（34/34、95%信頼区間 89.8 ～ 100%）、他の測定キット 97.1%（33/34、95%信頼区間 85.1 ～ 99.5%）、アキュジーン m-HPV 100%（34/34、95%信頼区間 89.8 ～ 100%）であった。

(2) ASC-US 群の臨床的感度

細胞診 ASC-US で CIN2 以上の検体に対する本キットの臨床的感度を算出し、他の測定キットおよびアキュジーン m-HPV と比較した（表 4）。検体はすべて、ThinPrep PreservCyt Solution に採取した。

表 4　ASC-US 群の臨床的感度

測定キット	算出値（95%信頼区間）	n/N [a]
本キット	96.8 (83.8, 99.4)	30/31
他の測定キット	93.5 (79.3, 98.2)	29/31
アキュジーン m-HPV	96.8 (83.8, 99.4)	30/31

[a] n は CIN2 以上の検体の検出数を示す。N は測定した CIN2 以上の検体数を示す。

(3) 細胞診正常スクリーニング群の臨床的特異性

細胞診正常のスクリーニング群（年齢 30 歳以上）に対する本キットの臨床的特異性を算出し、他の測定キットおよびアキュジーン m-HPV と比較した（表 5）。検体はすべて、ThinPrep PreservCyt Solution に採取した。

表 5　細胞診正常スクリーニング群の臨床的特異性

測定キット	算出値（95%信頼区間）	n/N [a]
本キット	92.8 (91.8, 93.7)	2762/2976
他の測定キット	92.5 (91.5, 93.4)	2753/2976
アキュジーン m-HPV	93.8 (92.9, 94.6)	2788/2972

[a] n は非検出数を示す。N は測定した検体数を示す。

(4) 子宮頸部疾患女性における HPV 16/18 型検出の正確性

スクリーニング群（年齢 30 歳以上）と ASC-US 群の結果を元に、CIN2 以上の検体における本キットの HPV 16 型および HPV 18 型検出能の評価を行った（表 6）。CIN2 以上のスクリーニング群検体 68 例は、すべてが本キットおよびアキュジーン m-HPV で HR HPV Detected（ハイリスク型 HPV 検出）と判定された。うち 35 例は、いずれの測定キットでも HPV 16 型または HPV 18 型（あるいはその両方）が検出された。また 33 例は、いずれの測定キットでも HPV 16/18 型以外の HPV が検出された。HPV 16 型または HPV 18 型（あるいはその両方）の検出における本キットとアキュジーン m-HPV の全体一致率は 100%（68/68）であった。

表 6　スクリーニング群における HPV 16 型または HPV 18 型のジェノタイプ判定能

	アキュジーン m-HPV	
本キット	HPV 16 型または HPV 18 型検出（両方検出を含む）[a]	HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV 検出 [b]
HPV 16 型または HPV 18 型検出（両方検出を含む）[a]	35	0
HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV 検出 [b]	0	33

[a] これらの検体は、HPV 16 型または HPV 18 型（あるいはその両方）が検出された。HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV シグナルは検出された検体と検出されなかった検体がある。

[b] これらの検体は、HPV 16 型と HPV 18 型のいずれも検出されなかった。HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV シグナルが検出された。

ASC-US 群の CIN2 以上の検体 31 例中、30 例が本キットおよびアキュジーン m-HPV で、HR HPV Detected（ハイリスク型 HPV 検出）と判定された（表 7）。うち 22 例は、いずれの測定キットでも HPV 16 型または HPV 18 型（あるいはその両方）が検出された。また 8 例は、いずれの測定キットでも HPV 16/18 型以外の HPV が検出された。HPV 16 型または HPV 18 型(あるいはその両方)の検出における、本キットとアキュジーン m-HPV の全体一致率は 100%（30/30）であった。

表 7　ASC-US 群における HPV 16 型または HPV 18 型判別能

	アキュジーン m-HPV	
本キット	HPV 16 型または HPV 18 型検出（両方検出を含む）[a]	HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV 検出 [b]
HPV 16 型または HPV 18 型検出（両方検出を含む）[a]	22	0
HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV 検出 [b]	0	8

[a] これらの検体は、HPV 16 型または HPV 18 型（あるいはその両方）が検出された。HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV シグナルは検出された検体と検出されなかった検体がある。

[b] これらの検体は、HPV 16型とHPV 18型のいずれも検出されなかった。HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV シグナルが検出された。

(5) ジェノタイプによる相対疾病リスク評価

HPV 16 型または HPV 18 型（あるいは両方）が検出された群と、HPV 16/18 型以外のハイリスク型 HPV が検出された群における子宮頸部疾患(CIN2 以上)の相対リスクを、絶対リスクの割合を算出することにより、スクリーニング群（30 歳以上）と ASC-US 群とでそれぞれ評価した（表 8）。スクリーニング群の相対リスクは 2.3、ASC-US 群の相対リスクは 2.1 であった。

表 8　ジェノタイプによる相対子宮頸部疾病リスク（HPV 16/18 型検出群 vs 非 16/18 型ハイリスク型 HPV 検出群）

検体群	相対リスク	95%信頼区間
スクリーニング群	2.3	(1.6, 3.5)
ASC-US 群	2.1	(1.1, 4.1)

(6) ジェノタイプ検出能および簡易ジェノタイピング

本キットの 14 種類のハイリスク型 HPV ジェノタイプ（HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型）の検出能と、HPV16、18、45 型と他のハイリスク型 HPV ジェノタイプ（Other HR HPV A：31/33/52/58 型、Other HR HPV B：35/39/51/56/59/66/68 型）との判定能を評価した。14 種類のジェノタイプ型 HPV DNA を単独あるいは複数含むサンプル 40 例を測定した（表 9）。単独のジェノタイプを含む 14 例、2 種類のジェノタイプを含む 10 例、3 種類のジェノタイプを含む 10 例、4 種類のジェノタイプを含む 5 例、5 種類のジェノタイプを含む 1 例のすべてについて正しい測定結果が得られ、HPV 16 型、HPV 18 型、HPV 45 型、Other HR HPV A、Other HR HPV B のシグナルに対応する DNA の有無が正確に測定されたことが示された。

表 9　ハイリスク型 HPV の検出およびジェノタイプ判定能

サンプル番号	ジェノタイプ	測定結果
1	HPV 16	HPV 16
2	HPV 18	HPV 18
3	HPV 31	Other HR HPV A
4	HPV 33	Other HR HPV A
5	HPV 35	Other HR HPV B
6	HPV 39	Other HR HPV B
7	HPV 45	HPV 45
8	HPV 51	Other HR HPV B
9	HPV 52	Other HR HPV A
10	HPV 56	Other HR HPV B
11	HPV 58	Other HR HPV A
12	HPV 59	Other HR HPV B
13	HPV 66	Other HR HPV B
14	HPV 68	Other HR HPV B
15	HPV 16, HPV 18	HPV 16; HPV 18
16	HPV 16, HPV 45	HPV 16; HPV 45
17	HPV 16, HPV 58	HPV 16; Other HR HPV A
18	HPV 16, HPV 39	HPV 16; Other HR HPV B
19	HPV 18, HPV 45	HPV 18; HPV 45
20	HPV 18, HPV 58	HPV 18; Other HR HPV A
21	HPV 18, HPV 39	HPV 18; Other HR HPV B
22	HPV 45, HPV 58	HPV 45; Other HR HPV A
23	HPV 45, HPV 39	HPV 45; Other HR HPV B
24	HPV 58, HPV 39	Other HR HPV A; Other HR HPV B
25	HPV 16, HPV 18, HPV 45	HPV 16; HPV 18; HPV 45
26	HPV 16, HPV 18, HPV 58	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV A
27	HPV 16, HPV 18, HPV 39	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV B
28	HPV 16, HPV 45, HPV 58	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV A
29	HPV 16, HPV 45, HPV 39	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV B
30	HPV 16, HPV 58, HPV 39	HPV 16; Other HR HPV A; Other HR HPV B
31	HPV 18, HPV 45, HPV 58	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A
32	HPV 18, HPV 45, HPV 39	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV B
33	HPV 18, HPV 58, HPV 39	HPV 18; Other HR HPV A; Other HR HPV B
34	HPV 45, HPV 58, HPV 39	HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B
35	HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 58	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A
36	HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 39	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV B
37	HPV 16, HPV 18, HPV 58, HPV 39	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV A; Other HR HPV B
38	HPV 16, HPV 45, HPV 58, HPV 39	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B
39	HPV 18, HPV 45, HPV 58, HPV 39	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B
40	HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 58, HPV 39	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B

(7) ハイリスク型 HPV ジェノタイプの検出限界 / 最小検出感度

本キットの検出限界（LoD）の検討を行うため、HPV 陰性ヒト細胞株（C33A）を添加した ThinPrep PreservCyt Solution に、14 種類のハイリスク型 HPV ジェノタイプ配列（HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型）を持つプラスミドを添加して測定した。また、ヒト細胞株 C33A を添加した ThinPrep PreservCyt Solution に、HPV 陽性ヒト細胞株 SiHa（HPV 16 型）および HeLa（HPV 18 型）を添加して LoD の検討を行った。各測定 400 µL のサンプルを使用した。各プラスミドと細胞株を予想される LoD 濃度およびその上下の 4 段階に希釈し、2 ロットの試薬を用いて測定した。その結果それぞれのプラスミドと細胞株について、試薬ロットごとに各濃度に渡る計 72 回の測定が行われた（4 濃度、1 濃度につき 3 日間に渡り 1 日 6 回測定）。LoD は検出率 95% 以上の濃度ポイントとし、かつそれより上の濃度ポイントの検出率がすべて 95%以上であることを条件とした。LoD は、SiHa 細胞（HPV 16 型）と HeLa 細胞（HPV 18 型）については 1 測定あたり細胞 40 個、HPV 16 型と HPV 18 型については 1 測定あたり 240 コピー、HPV 45 型については 1 測定あたり 500 コピー、HPV 33、35、51、52、59 型については 1 測定あたり 2000 コピー、HPV 31、39、56、58、66、68 型については 1 測定あたり 5000 コピーであった。

(8) 再現性

本キットの施設内再現性を評価するため、581 例の検体を測定した。各検体は同一施設内の 2 名のオペレーターによって 2 回測定した。1 回目の測定結果と 2 回目の測定結果（表 10）の全体一致率は 97.9%（569/581、95 % 信頼区間 96.4 ～ 98.8 %）で、平均陽性一致率は 96.9%（370/382、95%信頼区間 94.9 ～ 98.5%）、平均陰性一致率は 98.5%（768/780、95%信頼区間 97.5 ～ 99.2%）であった。

表 10　施設内再現性

		測定 2 回目	
		HR HPV Detected	Not Detected
測定 1 回目	HR HPV Detected	185	5
	Not Detected	7	384

本キットの施設間再現性を評価するため、それぞれ別の Alinity m システムを使用している社内の 2 施設で 560 例の検体を測定した。施設 1 と施設 2 の測定結果（表 11）の全体一致率は 97.5%（546/560、95%信頼区間 95.8 ～ 98.5%）で、平均陽性一致率は 96.1%（342/356、95%信頼区間 93.7 ～ 97.9%）、平均陰性一致率は 98.2%（750/764、95%信頼区間 97.1 ～ 99.0%）であった。

表 11　施設間再現性

		施設 2	
		HR HPV Detected	Not Detected
施設 1	HR HPV Detected	171	9
	Not Detected	5	375

(9) キャリーオーバー

本キットのキャリーオーバー率の検討を行うため、10 回以上の測定を通じて、10,000,000 copies/mL の高濃度陽性サンプルと 265 例の陰性サンプルを交互に測定した。いずれの HPV 陰性サンプルにおいても HPV 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 ～ 1.4%）であった。

（10）検体採取容器間の一致率

患者 277 名から ThinPrep PreservCyt Solution および Alinity m HR HPV 検体採取キットに採取した 2 種類の検体を、本キットで測定した。検体 2 種類の測定結果（表 12）の全体一致率は 94.6%（262/277、95%信頼区間 91.3 ～ 96.7%）で、平均陽性一致率は 93.4%（214/229、95%信頼区間 89.7 ～ 96.5%）、平均陰性一致率は 95.4%（310/325、95%信頼区間 92.7 ～ 97.6%）であった。

表 12　Alinity m HR HPV 検体採取キットと ThinPrep PreservCyt の一致率

		Alinity m HR HPV 検体採取キット	
		HR HPV Detected	Not Detected
ThinPrep PreservCyt	HR HPV Detected	107	8
	Not Detected	7	155

患者 276 名から SurePath Preservative Fluid および ThinPrep PreservCyt Solution に採取した 2 種類の検体を、本キットで測定した。 検体 2 種類の測定結果（表 13）の全体一致率は 93.8%（259/276、95%信頼区間 90.4 ～ 96.1%）で、平均陽性一致率は 91.5%（184/201、95%信頼区間 87.2 ～ 95.1%）、平均陰性一致率は 95.2%（334/351、95%信頼区間 92.6 ～ 97.3%）であった。

表 13　SurePath と ThinPrep PreservCyt の一致率

		SurePath	
		HR HPV Detected	Not Detected
ThinPrep PreservCyt	HR HPV Detected	92	10
	Not Detected	7	167

（11）細胞診前後の ThinPrep PreservCyt 検体の一致率

細胞診前と細胞診後に、ThinPrep PreservCyt Solution に採取した 119 組の検体を本キットで測定した。細胞診前と細胞診後の測定結果（表 14）の全体一致率は 97.5%（116/119、95%信頼区間 92.8 ～ 99.1%）で、平均陽性一致率は 97.1%（102/105、95%信頼区間 93.2 ～ 100%）、平均陰性一致率は 97.7%（130/133、95%信頼区間 94.7 ～ 100%）であった。

表 14　細胞診前後の ThinPrep PreservCyt 検体の一致率

		細胞診後	
		HR HPV Detected	Not Detected
細胞診前	HR HPV Detected	51	3
	Not Detected	0	65

＊（12）細胞診前後の SurePath 検体の一致率

細胞診前と細胞診後に、SurePath に採取した 112 組の検体を本キットで測定した[5]。細胞診前と細胞診後の測定結果（表 15）の全体一致率は 92.9%（104/112、95%信頼区間 86.5 ～ 96.3%）で、平均陽性一致率は 90.5%（76/84、95%信頼区間 83.4 ～ 96.3%）、平均陰性一致率は 94.3%（132/140、95%信頼区間 89.6 ～ 97.8%）であった。

表 15　細胞診前後の SurePath 検体の一致率

		細胞診後	
		HR HPV Detected	Not Detected
細胞診前	HR HPV Detected	38	7
	Not Detected	1	66

【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。
- 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[3]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。
- 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。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。

・活性試薬トレイ 2



危険	塩化テトラメチルアンモニウム、メチルイソチアゾロンを含む
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。

[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。

・コントロール



警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
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	
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 1



警告	メチルイソチアゾロンを含む
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 1



危険	塩酸グアニジンを含む
H302	飲み込むと有害
H315	皮膚刺激
H319	強い眼刺激
安全対策	
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
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。
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。
P330	口をすすぐこと。
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：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。

・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。

・エタノール溶液



危険	エタノールを含む
H225	引火性の高い液体および蒸気
H319	強い眼刺激
安全対策	
P210	熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。
P241	防爆型の電気機器／換気装置／照明機器を使用すること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P240	容器を接地しアースをとること。
P233	容器を密閉しておくこと。
P242	火花を発生させない工具を使用すること。
P243	静電気放電に対する予防措置を講ずること。
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。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P370+P378	火災の場合：消火するために二酸化炭素、乾燥砂、粉末消火剤を使用すること。
P403+P235	換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。
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	メチルイソチアゾロンを含む
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。

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

凍結で輸送する。

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 と活性試薬トレイ 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 （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

- コントロールに対して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。
- 凍結で輸送される。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。

コントロールの輸送

凍結で輸送する。

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

コントロールのロット固有の値は、機器のアボットメール、弊社担当者から入手可能である。

コントロールを測定する場合は以下に従う。

- コントロール（陰性コントロール､陽性コントロール）のチューブのバーコードを読み取ると、ロット固有の値がアボットメールを通じて自動的に機器にインポートされる。
- 弊社担当者を通じてロット固有の値を入手し、USB ドライブから機器にインポートすることもできる。

コントロール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。

陰性コントロールと陽性コントロールのチューブは単回使用である。

- 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 回撹拌する。撹拌後、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。
- チューブの蓋を閉めたまま、コントロールをユニバーサルサンプルラック（サンプルラック）にセットする。

核酸抽出試薬キット 1 の輸送

2 ～ 8℃で輸送する。

核酸抽出試薬キット 1 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	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	10 日間 （ただし使用期限を超えないこと）

核酸抽出試薬キット 1 の取扱い

- 磁性粒子 1 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。
- 次亜塩素酸ナトリウム溶液（漂白剤）などの強酸化剤と混ぜないこと。
- 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 1 の各試薬パックを 20 ～ 30 秒間転倒混和してよく撹拌する。
- 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 1 の使用手順

核酸抽出試薬キット 1 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 （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。

エタノール溶液の輸送

室温で輸送する。

エタノール溶液の保存

	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

エタノール溶液の使用手順

エタノール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 （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。

コントロール、その他試薬類の劣化

- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、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 [4]。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。

【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 HR HPV	製品番号 9N15-96：384 回用
・増幅・検出試薬トレイ 1	96 回用× 4
・活性試薬トレイ 2	96 回用× 4

【主要文献】

＊1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2020. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL>look up sections III and IV].

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.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.

＊5. Jang D, Ratnam S, Smieja M, et al. Comparison of Alinity m HPV and cobas HPV assays on cervical specimens in diverse storage media. Tumour Virus Res. 2021;12:200224. doi:10.1016/j.tvr.2021.200224

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　2025

Abbott