

体外診断用医薬品

ダイナスクリーン™ HIV Combo

【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) 本電子添文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 HIV Combo	20 回用	100 回用
HIV 抗原抗体検出用シート	10 テスト / 1 シート	2 シート 10 シート
HIV 抗原		
セレンウムコロイド標識 HIV 抗原		
セレンウムコロイド標識 HIV-1p24 マウスモノクローナル抗体		
ビオチン化抗 HIV-1p24 リコンビナント抗体		
アビジン		

【使用目的】

血漿、血清又は全血中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1p24 抗原の検出（ヒト免疫不全ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

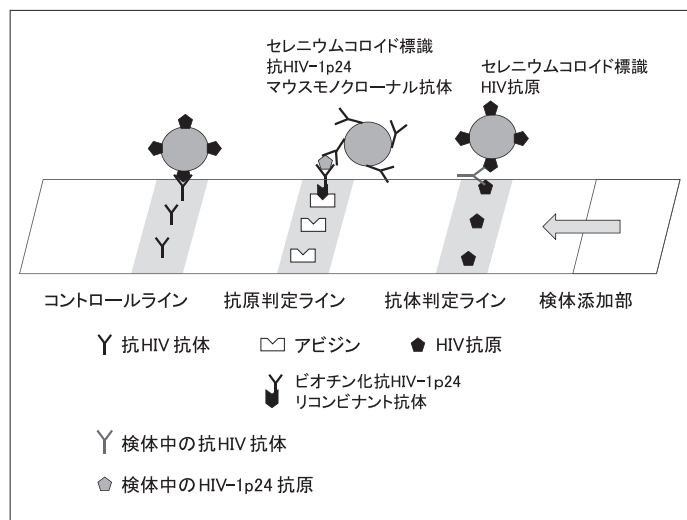
本品は、イムノクロマトグラフ法を原理とする抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、及び HIV-1p24 抗原を検出する試薬である。

検体がテストストリップのビオチン化抗 HIV-1p24 リコンビナント抗体、セレンウムコロイド標識 HIV 抗原、セレンウムコロイド標識抗 HIV-1p24 マウスモノクローナル抗体と結合する。この結合物はテストストリップの判定窓部分に固相化された HIV 抗原、アビジンまで移動する。

検体中に抗 HIV-1 又は抗 HIV-2 抗体が存在する場合、抗体はセレンウムコロイド標識 HIV 抗原と結合し、固相化された HIV 抗原に結合して抗体判定窓に赤色のラインを形成する。HIV-1p24 抗原が検体中に存在する場合、抗原はテストストリップのビオチン化抗 HIV-1p24 リコンビナント抗体、セレンウムコロイド標識抗 HIV-1p24 マウスモノクローナル抗体と結合し、固相化されたアビジンにビオチンが結合することで、抗原判定窓に赤色のラインを形成する。

この赤色ラインを肉眼で観察して血中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、及び HIV-1p24 抗原の有無を判定する。

また、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。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 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。
- 2) 溶血した検体は使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 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7日以内に試験すること。凍結保存はしないこと。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 血漿検体又は血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りがある場合は、結果に影響を及ぼす可能性があるため、遠心分離して澄明にした後に使用すること。
- 8) 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 B₇）摂取量が 20mg より高い場合、抗原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 200ng/mL までは検出感度には影響はない。抗体判定ラインはビオチンの影響は受けない。
- 3) 抗ウイルス薬治療中の HIV 感染患者 20 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

HIV 抗原抗体検出用シートは、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 20～30℃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に検体を 50 μL 滴下する。
- 2) 検体滴下 20 分後 (40 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 20 分後 (40 分以内) に結果を判定する。

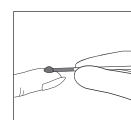
・キャピラリー (EDTA Capillary Tube) で採取して測定する場合

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、足趾 など（耳は避けること）
- 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、血液が毛細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) テストストリップの検体添加部中央にキャピラリーが垂直になるようにして先端をつけ、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 20 分後 (40 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 40 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) 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 20 分後にコントロールラインと抗原判定ライン及び抗体判定ラインを観察し、赤色ラインの有無を確認して判定する。

- 1) 抗原陽性・・・抗原判定窓及びコントロール判定窓の両方に赤色ラインが現れた場合
- 2) 抗体陽性・・・抗体判定窓及びコントロール判定窓の両方に赤色ラインが現れた場合
- 3) 抗原抗体陽性・抗原判定窓、抗体判定窓及びコントロール判定窓に赤色ラインが現れた場合
- 4) 陰性・・・・・・コントロール判定窓だけに赤色ラインが現れ、抗原判定窓及び抗体判定窓には赤色ラインが現れない場合
- 5) 無効 (再検査) ・コントロール判定窓に赤色ラインが現れない場合

注) 判定ラインの赤色の強さは、抗 HIV 抗体又は HIV 抗原の力価を定量的に反映するものではない。

判定	陽性			陰性	無効			
	C↓C	C↓C	C↓C	C↓C	C↓C	C↓C	C↓C	C↓C
コントロール判定窓								
抗原判定窓								
抗体判定窓	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG	AG↑AG
	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB	AB↑AB

判定上の注意

- ・HIV 感染後、ウィンドウペリオドが存在するので、本品で陰性と判定された場合であっても、HIV 感染の可能性は否定できない。問診等により感染が疑われる場合は、経時的に検査し、他の検査結果や臨床症状等を加味して総合的に判断すること。
- ・本品で陽性と判定された場合は、ウエスタンブロット法、HIV RNA 検査 (PCR 法など) 等により、陽性であることを確認すること。なお、これらの検査結果が陰性であっても、HIV 感染の危険性は除外できない。従って、HIV 感染の診断には、他の検査結果や臨床症状等を加味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。
- ・抗レトロウイルス療法を受けている HIV-1 感染患者において、(HIV-1 抗体の減少により)、HIV 迅速診断キットで抗体が陰性判定となる事例が報告されている。¹⁾

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

抗 HIV-1 抗体陽性管理検体及び抗 HIV-2 抗体陽性管理検体を試験するとき、抗体陽性 (抗体判定ライン陽性、抗原判定ライン陰性) を示す。HIV-1p24 抗原陽性管理検体を試験するとき、抗原陽性 (抗原判定ライン陽性、抗体判定ライン陰性) を示す。

2) 正確性試験

抗 HIV-1 抗体陽性管理検体及び抗 HIV-2 抗体陽性管理検体を試験するとき、抗体陽性 (抗体判定ライン陽性、抗原判定ライン陰性) を示す。HIV-1p24 抗原陽性管理検体を試験するとき、抗原陽性 (抗原判定ライン陽性、抗体判定ライン陰性) を示す。陰性管理検体を試験するとき、陰性 (抗体判定ライン陰性、抗原判定ライン陰性) を示す。

3) 同時再現性試験

抗 HIV-1 抗体陽性管理検体、抗 HIV-2 抗体陽性管理検体、HIV-1p24 抗原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)

HIV-1p24 抗原：2 IU/mL

2. 相関性試験成績

陽性検体 176 検体、陰性検体 123 検体の相関試験成績を以下に示す。

抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1p24 抗原検出試薬である対照品 A (イムノクロマト法)、B (化学発光免疫測定法) との相関性試験成績

		対照品 A				計
		抗原 / 抗体陽性	抗原陽性	抗体陽性	陰性	
本品	抗原抗体陽性	0	0	5	0	5
	抗原陽性	0	0	0	0	0
	抗体陽性	0	0	171	0	171
	陰性	0	0	0	123	123
計		0	0	176	123	299
抗原陽性一致率		0.0% (0/5)				
抗体陽性一致率		100.0%(176/176)				
陽性一致率		100.0%(176/176)				
陰性一致率		100.0%(123/123)				
全体一致率		100.0%(299/299)				

		対照品 B		計
		抗原 / 抗体陽性	陰性	
本品	抗原抗体陽性	5	0	5
	抗原陽性	0	0	0
	抗体陽性	171	0	171
	陰性	0	123	123
計		176	123	299
陽性一致率		100.0%(176/176)		
陰性一致率		100.0%(123/123)		
全体一致率		100.0%(299/299)		

血清検体及び国立感染症研究所より譲渡されたヒト免疫不全ウイルス 1 型 (抗原、抗体) 感染症検体パネルを含む。

セロコンバージョンパネル

市販のセロコンバージョンパネルを測定した結果を別紙に示した。

サブタイプの検出

市販されているサブタイプ既知抗 HIV-1 抗体又は HIV-2 抗体陽性検体 WWRB304 を試験した結果、本品は HIV-1 サブタイプ A (2), B (2), C (2), CRF01-AE (2), CRF02-AG (2), D (1), F (2), G (2), H (1), J (1), 及び HIV-2 (2) を抗体陽性として検出した。市販の HIV-1 グループ O (2)、サブタイプ K (2) の検体を抗体陽性として検出した。

また、市販されている HIV 培養ウイルスパネル PRD320 を試験した結果、HIV-1 サブタイプ A (2), AG (2), B (2), C (2), D (2), CRF01-AE (2), F (2), G (2), H (1) 及びグループ O (2) を抗原陽性として検出した。

() 内は検体数を示す。

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	
陰性検体	1249	1248	1 ^{a)}	99.9%
測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体 ^{c)}	346	344	2 ^{b)}	99.4%
合計	1595	1592	3	99.8%

a) 1 検体 抗原偽陽性

b) リウマチ因子陽性 20 検体中 1 検体抗原偽陽性、IgM 高値 14 検体中 1 検体抗原偽陽性

c) 以下の検体を含む。

妊婦検体、HSV1/2 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、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、全身性エリテマトーデス検体、HTLV- I 又は HTLV- II 抗体陽性検体、HBs 抗原陽性検体、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、インフルエンザワクチン接種検体、透析患者検体

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	39	陰性	39(100%)	39(100%)	39(100%)
		陽性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
抗 HIV-1 抗体陽性	18	陰性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
		陽性	18(100%)	18(100%)	18(100%)
抗 HIV-2 抗体陽性	18	陰性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
		陽性	18(100%)	18(100%)	18(100%)
HIV-1p24 抗原陽性	18	陰性	0(0%)	0(0%)	0(0%)
		陽性	18(100%)	18(100%)	18(100%)

陽性については添加試験によって実施した。

3. 校正用の基準物質に関する情報

HIV-1p24 抗原:WHO 国際標準物質にトレーサブルな自家管理用試料により検定
HIV-1 抗体、HIV-2 抗体：自家標準品

【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 1 ～ 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、血清又は全血中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1p24 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。

* 6）海外販売製品と共通のため、シート上には海外製品名の「Determine HIV Early Detect」及び「HIV Early Detect」との表記があります。

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）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、80% エタノール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：1 ～ 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 HIV Combo 20 回用 / 100 回用

【主要文献】

- 1）Delaney KP, Branson BM, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
- 2）中桐逸博, 和田秀穂, 徳永博俊, 福田寛文, 田坂大象, 杉原尚：新たに開発された第 4 世代 HIV 迅速診断試薬の性能評価。感染症誌 2015; 89:733-740.

【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
TEL 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

別紙 セロコンバージョンパネル

市販されているセロコンバージョンパネルを測定した結果を以下に示す。

パネル名	番号	経過日数	HIV-1 RNA ^{a)}	本品			対照品 A イムノクロマト法			対照品 B ^{b)} 化学発光免疫測定法 ^{a)}		ダイナスクリーン・ HIV-1/2	
			copies/mL	抗体	抗原	判定	抗体	抗原	判定	S/CO ^{c)}	判定	抗体	判定
PRB956	1	0	BLD ^{d)}	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	2	40	8.0x10 ²	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	3	42	1.0x10 ⁴	—	—	陰性	—	—	陰性	0.3	陰性	—	陰性
	4	47	6.0x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	3.7	陽性	—	陰性
	5	50	8.0x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	13.9	陽性	—	陰性
PRB958	1	0	2.0x10 ²	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	2	2	2.0x10 ³	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	3	7	2.0x10 ⁵	—	—	陰性	—	—	陰性	2.6	陽性	—	陰性
	4	9	5.0x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	7.1	陽性	—	陰性
	5	15	4.0x10 ⁴	+	+	陽性	—	—	陰性	21.9	陽性	+	陽性
	6	17	>8.0x10 ⁵	+	+	陽性	+	—	陽性	35.9	陽性	+	陽性
PRB961	5	14	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	6	19	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	7	21	4.8x10 ²	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	8	27	1.5x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	8.8	陽性	—	陰性
	9	29	2.0x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	28.7	陽性	—	陰性
PRB962	1	0	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	2	2	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	3	7	7.6x10 ²	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	4	9	7.7x10 ³	—	—	陰性	—	—	陰性	0.3	陰性	—	陰性
	5	14	7.0x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	28.4	陽性	—	陰性
	6	17	1.2x10 ⁷	—	+	陽性	—	+	陽性	189.6	陽性	—	陰性
PRB963	3	7	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	4	9	<50	—	—	陰性	—	—	陰性	0.2	陰性	—	陰性
	5	14	7.8x10 ³	—	—	陰性	—	—	陰性	0.3	陰性	—	陰性
	6	17	9.6x10 ⁴	—	+	陽性	—	—	陰性	5.9	陽性	—	陰性
	7	21	6.2x10 ⁵	—	+	陽性	—	—	陰性	20.1	陽性	—	陰性
PRB970	1	0	1.1x10 ⁵	—	—	陰性	—	—	陰性	3.1	陽性	—	陰性
	2	7	>1.0x10 ⁷	—	+	陽性	—	+	陽性	606.2	陽性	—	陰性
	3	10	2.1x10 ⁶	+	+	陽性	—	+	陽性	66.9	陽性	—	陰性
	4	14	6.4x10 ⁴	+	—	陽性	+	—	陽性	32.8	陽性	+	陽性
PRB974	1	0	BLD ^{d)}	—	—	陰性	—	—	陰性	0.1	陰性	—	陰性
	2	7	1.1x10 ⁴	—	—	陰性	—	—	陰性	0.4	陰性	—	陰性
	3	9	9.1x10 ⁴	—	+	陽性	—	—	陰性	3.4	陽性	—	陰性
	4	16	9.2x10 ⁵	—	+	陽性	—	+	陽性	53.6	陽性	—	陰性

a) パネル供給元のデータより引用

b) 抗原・抗体検出用

c) S/CO: サンプル発光強度 / カットオフ発光強度

d) BLD (below the limit of detection): 検出限界以下