

HIV-1/2抗体 Reag

057212/07-2601

体外診断用医薬品

ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット

ビトロス® HIV-1/2抗体

承認番号：21100AMY00256000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

1）試薬パック

(1) 抗原ウェル

HIV-1 Env 13リコンビナント抗原
HIV-1 Env 10リコンビナント抗原
HIV-1 p24リコンビナント抗原
HIV-2 Env ALリコンビナント抗原

(2) コンジュゲート

ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
HIV-1 Env 13リコンビナント抗原
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
HIV-1 Env 10リコンビナント抗原
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
HIV-1 p24リコンビナント抗原
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
HIV-2 Env ALリコンビナント抗原

(3) アッセイ試薬

2）ビトロス発光試薬 A, B（専用の別売品）

(1) ビトロス発光試薬 A

3-アミノフルヒドラジンナトリウム

(2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清又は血漿中の抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体の検出

【測定項目について】

抗HIV抗体検出キットは、供血血液スクリーニング用として輸血によるHIV感染の予防や、HIV感染の診断にと広く使われています。HIVに対する抗体は、主にウイルスのコアおよび糖タンパクであるエンベロープのペプチドに存在する抗原決定基に対して産生されます。

【測定原理】

ビトロス HIV-1/2抗体は、HIV-1のコア、HIV-1のエンベロープおよびHIV-2のエンベロープに由来する4種類のリコンビナント抗原を使用しており、抗HIV-1抗体および抗HIV-2抗体を同時に検出します。ビトロス HIV-1/2抗体は、血清および血漿中の抗HIV-1抗体および抗HIV-2抗体を、酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンスドケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により、発光量及び発光時間を増大させます。¹⁾

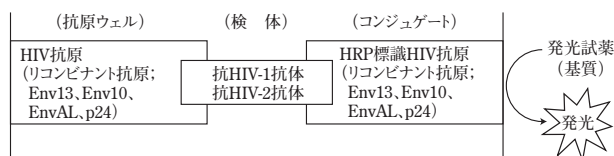
本キットに使用しているリコンビナント抗原の抗HIV-1/2抗体への反応性

	〈抗HIV-1抗体〉	〈抗HIV-2抗体〉
p24	+	+
Env10	+	
Env13	+	
EnvAL		+

本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。

ビトロス HIV-1/2抗体は、3種のエンベロープ抗原と1種のコア抗原を用いた抗原サンドイッチ法に基づき、抗HIV-1抗体と抗HIV-2抗体を同時に検出します。抗原ウェルに、検体及びアッセイ試薬（希釈液）を分注することにより、抗原ウェルに固相化されたHIVリコンビナント抗原と検体中の抗HIV-1抗体または抗HIV-2抗体が反応し、HIV抗原-抗HIV-1抗体または抗HIV-2抗体の複合体を形成します。過剰の検体を洗浄試薬*により洗い流した後、抗原ウェルにコンジュゲートを分注することにより、ウェルに結合した抗HIV-1抗体または抗HIV-2抗体と、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）で標識したHIVリコンビナント抗原が結合し、HIV抗原-抗HIV-1抗体または抗HIV-2抗体-HRP標識HIV抗原複合体を形成します。反応後、未反応の試薬を洗浄試薬*で洗い流した後、基質（発光試薬*）を加えてHRP濃度に比例した発光強度を、臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中の抗HIV-1/2抗体量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中の抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体の検出は、キャリブレーター*の発光量により補正したカットオフ値より求めます。

測定原理模式図



【操作上の注意】

1）測定試料の性質、採取法

- ・血清又は血漿（ヘパリン又はクエン酸）を用いて下さい。80 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい。²⁾ 分離した検体は、2～8℃で5日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- ・同じ測定結果（COI）を示すように抗HIV-1,2抗体を添加したEDTA血漿検体と血清検体の比較を行なった際、EDTA血漿検体は、血清検体と比較してCOIが約20%低値を示す結果が得られましたので、EDTA血漿検体は使用しないで下さい。

2）妨害物質・妨害薬剤

- ・ヘモグロビン濃度500mg/dLを超える溶血検体、ビリルビン濃度20mg/dLを超える黄疸検体、トリグリセリド濃度3,000mg/dLを超える高脂検体及び懸濁した検体は使用しないで下さい。
- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。³⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。

3）その他

- ・検体、キャリブレーター*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- ・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です。（但し、使用期限内）
開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
- ・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- ・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

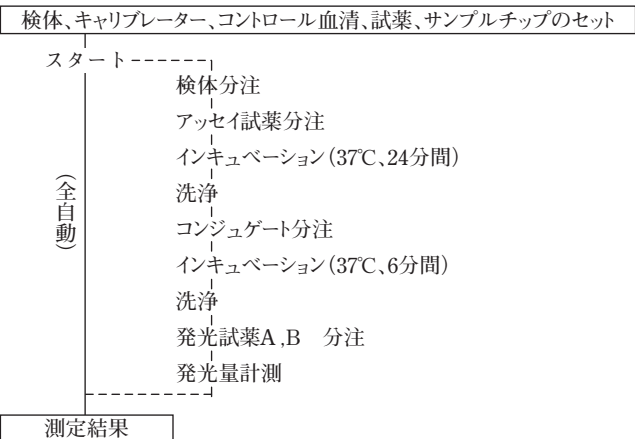
2) 必要な器具・器材・試料等

- ・臨床化学自動分析装置
- ・ピペット及びピペットチップ
- ・コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロス HIV-1/2抗体コントロール（別売）を使用することをお勧めします。
- ・ビトロス HIV-1/2抗体キャリブレーター*
- ・ビトロス洗浄試薬*

3) 測定（操作）法

- ・臨床化学自動分析装置を使用します。
- ・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・カットオフ値に関するロットごとの情報（各ロットごとの補正係数）は、ロットキャリブレーションカードに記憶してあります。
- ・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

*測定概略



【測定結果の判定法】

1) 判定法

カットオフ値＝
キャリブレーターの光度×各ロットごとの補正係数
陰性の結果は、患者が最近HIVに感染しているが、まだ抗体が出現していない検体である可能性もあります。

$$COI = \frac{\text{検体の光度}}{\text{カットオフ値}}$$

判定表示	
$1.0 \leq COI$	: 陽性 → 「Reactive」
$0.9 \leq COI < 1.0$	: 判定保留 → 「Borderline」
$0.9 > COI$	: 陰性 → 「Negative」

2) 判定上の注意

- ・HIV感染の診断は、本製品による検査のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- ・陽性の結果が得られた場合は、同等の感度を有する他キット、ウエスタンブロット法、核酸増幅検査等で追加確認することをお勧めします。
- ・判定保留の結果が得られた場合は、再検することをお勧めします。

- ・陰性の結果が得られても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までの期間）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ります。
- ・自己免疫疾患患者の血清では、免疫反応の場合、非特異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して下さい。
- ・免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、HIV抗体が陽性になることがあるので判定に際して注意して下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

コントロールAを試料として測定した場合のカットオフインデックス（COI）は、0.3以下であり、コントロールBを試料として測定した場合のCOIは、2.0～9.0であり、コントロールCを試料として測定した場合のCOIは、3.0～9.0です。

(2) 正確性

コントロールAを試料として測定するとき陰性となり、コントロールB及びコントロールCを試料として測定するとき陽性（コントロールB：COI＝2.0～9.0、コントロールC：COI＝3.0～9.0）となります。

(3) 同時再現性

コントロールAを試料として3回同時に測定するとき全て陰性となり、コントロールB及びコントロールCを試料として3回同時に測定するとき全て陽性（コントロールB：COI＝2.0～9.0、コントロールC：COI＝3.0～9.0）となります。

コントロールA：抗HIV-1、2抗体陰性ヒト血漿
コントロールB：抗HIV-1抗体陽性ヒト血漿
（COIが約5を示すように調製）
コントロールC：抗HIV-2抗体陽性ヒト血漿
（COIが約5を示すように調製）

2) 社内試験成績

(1) 感度

本キットには、HIV-1サブタイプO抗体に特異的な抗原は含まれていませんが、HIV-1サブタイプO抗体を含む検体13例で検討したところ、13例全てで検出されました。

(2) 同時再現性、等

4水準のコントロール血清の再現性は、以下のとおりでした。（n＝20）⁴⁾

平均値 (COI)	同日内再現性		キャリブレーション内再現性		ラボ内再現性	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0.15	0.00694	4.9	0.0118	8.2	0.00984	6.6
4.26	0.0789	1.9	0.157	3.8	0.213	4.5
4.60	0.0617	1.3	0.129	2.9	0.193	4.1
1.01	0.154	1.6	0.0392	4.4	0.0467	4.7

(3) 相関性

「ビトロス HIV-1/2抗体」と同一原理の同測定法を採用している他社の製品との相関は、105例（血清検体）について行ったところ、以下のとおりでした。

		対照品 (F社)		計
		陽 性	陰 性	
本 法	陽 性	6 (100%)	0 (0%)	6
	判定保留	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰 性	0 (0%)	99 (100%)	99
計		6	99	105

イギリスの2施設の病院にて、「ビトロス HIV-1/2抗体」と同一原理の同測定法を採用してる他社の製品との間で相関性を検討しました。
312例（血清検体）について、本品と対照品の相関は次のとおりでした。

		対照品 (D社)		計
		陽 性	陰 性	
本 法	陽 性	147 (99.3%)	1 (0.6%)	148
	判定保留	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰 性	1 (0.7%)	163 (99.4%)	164
計		148	164	312

本相関試験における乖離例2例について追加試験を行ったところ、両検体とも陰性であると推測されました。また、両キットで陽性と判定された検体の中に、確認のため他の数種類のキットで試験を行った結果、全てのキットで陰性と判定された検体が、1検体ありました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本製品と共に使用されるキャリブレーター*は、ヒト血液を原料として調製されています。
原料血液（HIV1抗体、HIV2抗体陽性血漿）は、HBs抗原及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ており、また、ウイルスの力価を減らすために不活化されています。
また、原料血液（HIV1抗体、HIV2抗体陰性血漿）は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い陰性の結果を得ています。
しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- * 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- 試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- 開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

* 2) 有効期間

キットの有効期間：6ヵ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) 抗原ウェル	2～8℃	36週
(2) コンジュゲート	2～8℃	36週
(3) アッセイ試薬	2～8℃	36週
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
057212	ビトロス HIV-1/2抗体試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
2. Calam RR. : J. Clin. Immunoassay 11, 86-90, 1988
3. Levinson SS. : J. Clin. Immunoassay 15, 108-115, 1992
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2, 1992

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

ライセンスステートメント

ビトロスHIV-1/2抗体キットに用いているHIV-1リコンビナント抗原、HIV-2リコンビナント抗原は、カイロン社（USA）のライセンスのもと製造契約を締結しているものです。