

HIVc Reag

058813/03-2601

体外診断用医薬品

ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット

ビトロス® HIV Combo

承認番号：22900EZ00055000

※2026年1月改訂(第4版)

※2020年2月改訂(第3版)

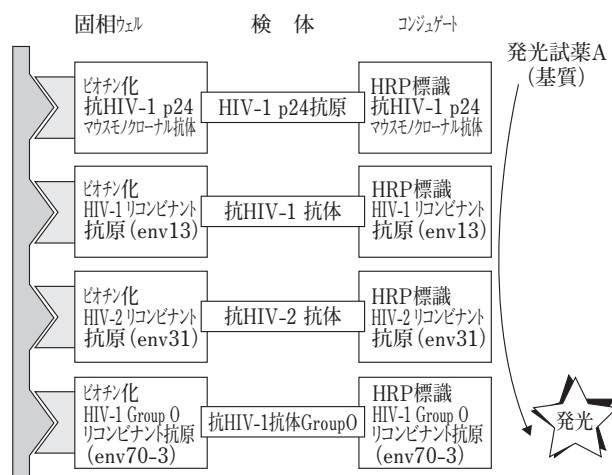
【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的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等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・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、HBV、HCV、HIV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方法はありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従って取り扱って下さい。
- ・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量の水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ProClin300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。

*：専用の別売品

検体中の抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及びHIV-1 p24抗原の各量は、発光量に比例し、その有無は、キャリブレーションの発光量により求めたカットオフ値で、検体の発光量を除した値（COI）より判定します。

測定原理模式図



【形状・構造等（キットの構成）】

1) 試薬パック

(1) 固相ウェル

- ・ビオチン化抗HIV-1 p24マウスモノクローナル抗体
- ・ビオチン化HIV-1 リコンビナント抗原 (env13)
- ・ビオチン化HIV-2 リコンビナント抗原 (env31)
- ・ビオチン化HIV-1 Group Oリコンビナント抗原 (env70-3)

(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（HRP）標識抗HIV-1 p24マウスモノクローナル抗体
- ・ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HIV-1 リコンビナント抗原 (env13)
- ・ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HIV-2 リコンビナント抗原 (env31)
- ・ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HIV-1 Group Oリコンビナント抗原 (env70-3)

(3) アッセイ試薬

2) ビトロス発光試薬A, B

(1) ビトロス発光試薬A*

- ・3-アミノフタ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、抗HIV-2抗体及びHIV-1 p24抗原の検出（ヒト免疫不全ウイルス感染の診断補助）

【測定原理】

本製品は、自動分析装置を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中の抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及びHIV-1 p24抗原を同時検出するキットです。検体中の抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及びHIV-1 p24抗原と、固相ウェル上のビオチン化リコンビナントHIV抗原（HIV-1、HIV-2、HIV-1 Group O）及びビオチン化抗HIV-1 p24マウスモノクローナル抗体が反応して免疫複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、固相ウェルにコンジュゲートを分注することにより、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）標識リコンビナントHIV抗原（HIV-1、HIV-2、HIV-1 Group O）及びHRP標識抗HIV-1 p24マウスモノクローナル抗体が結合することで、免疫複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A）を加えて発光させ、その発光量を自動分析装置で読み取ります。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
- ・測定に必要な検体量は、80μLです。
- ・使用可能な検体は以下のとおりです。
 - 血清
 - 血清分離剤入り採血管で採取した血清
 - 血漿（抗凝固剤は以下のとおり）
 - ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA2カリウム、クエン酸ナトリウム、ACD、CPD、CPDA-1
 - 血漿分離剤入り採血管で採取した血漿
- ・液状の抗凝固剤（クエン酸ナトリウム、ACD、CPD、CPDA-1）を用いた血漿を検体とする場合、希釈率に比例してCOIが低値を示すことがあります。これらの抗凝固剤を用いて採取され、高値陰性（COI=0.70-0.99）を示した検体は、追加試験の実施が必要となる場合があります。
- ・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、遠心または除去した後に使用して下さい。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。¹⁾
- ・使用前には、検体を15-30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
- ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・1回の測定に必要な検体量のみを機器に充填後、再測定の可能性を考慮し、使用後の残余検体はできるだけ早く2～8℃で保存して下さい。
- ・血清検体、ヘパリンリチウム、EDTA2カリウムを用いた血漿検体では、室温（30℃以下）で24時間、2-8℃で7日間、-20℃で4週間保存後の測定における性能の差は認められませんでした。また、-20℃で4週間の保存期間において、5回まで凍結融解を繰り返した検体の測定においても性能に差が認められなかったことを確認しています。
- ・血清分離剤を用いた血清検体、血漿分離剤、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム、ACD、CPD及びCPDA-1では、室温（30

℃以下)で24時間保存後の測定における性能の差は認められませんでした。

- ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬物

- ・干渉物質

ビトロスHIV Comboについては、CLSI文書EP7に従って干渉物質に対する評価を行いました。²⁾ 対象化合物のうち、指示されている濃度で、陰性および弱陽性検体の検査の臨床的解釈に干渉するものではありませんでした。

対象物質	濃度	
ビリルビン (抱合型)	30mg/dL	0.386mmol/L
ビリルビン (非抱合型)	30mg/dL	0.513mmol/L
ピオチン	20ng/mL	82.0nmol/L
ヘモグロビン	500mg/dL	0.078mmol/L
コレステロール	300mg/dL	77.7mmol/L
HAMA	263ng/mL	N/A
IgG	1680mg/dL	16.80g/L
RF	3020IU/mL	N/A
総タンパク質	10.9g/dL	109g/L
トリグリセリド	1250mg/dL	14.13mmol/L

N/A = 該当なし (代替単位の提供なし)

3. その他

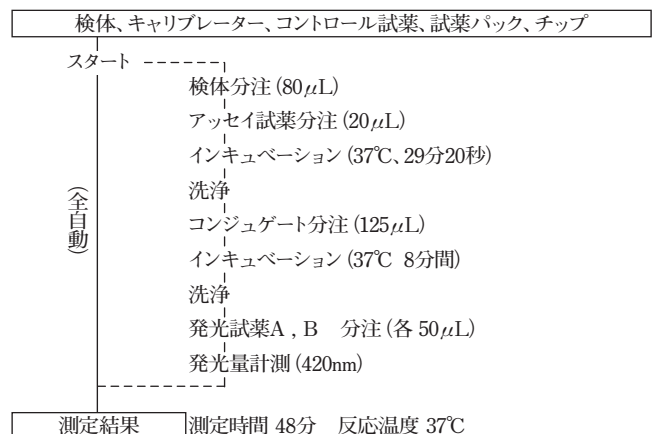
- ・特定の薬剤及び臨床症状によって、体内の抗体の濃度が変動することが知られております。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して、総合的に判断して下さい。^{3), 4), 5)}
- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体 (異好性抗体) は、すべての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。⁶⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。
- ・アジ化ナトリウムを保存剤とするコントロール試薬は使用しないで下さい。
- ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

トロール試薬 (別売) を測定して下さい。

- ・キャリブレーション実施後
 - ・施設の規定に従う、又は、少なくとも各測定日毎に1回
 - ・定められたメンテナンスが実施された後
- 施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬 (別売) を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- ・コントロール試薬 (別売) は、検体と同じ手順で測定して下さい。
 - ・コントロール試薬 (別売) の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
 - ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。

詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

測定概略



【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製法

- ・本製品は、調製済みです。そのまま使用して下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・自動分析装置
- ・ピペット及びピペットチップ
- ・コントロール試薬 (別売)
- ・ビトロス HIV Combo キャリブレーター*
- ・ビトロス洗浄試薬*
- ・ビトロス発光試薬A, B*

3. 測定 (操作) 法

(1) 操作手順

- ・専用の分析機器ビトロスシリーズ (販売名: ビトロス5600 II、ビトロス5600、ビトロス3600、ビトロスECiQ、ビトロスECi) を使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬 (別売) の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照して下さい。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照して下さい。

(2) キャリブレーション

- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ・ロット変更時
 - ・28日間毎
 - ・定められたメンテナンスが実施された後
 - ・コントロール試薬 (別売) の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・キャリブレーションの詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。

(3) 精度管理

抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HIV-1 抗体 (Group O) 及び HIV-1 p24抗原の濃度が、適切に設定されたコントロールを使用して下さい。

- ・市販のコントロール試薬 (別売) を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・適切な規格範囲を設定して下さい。

システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コン

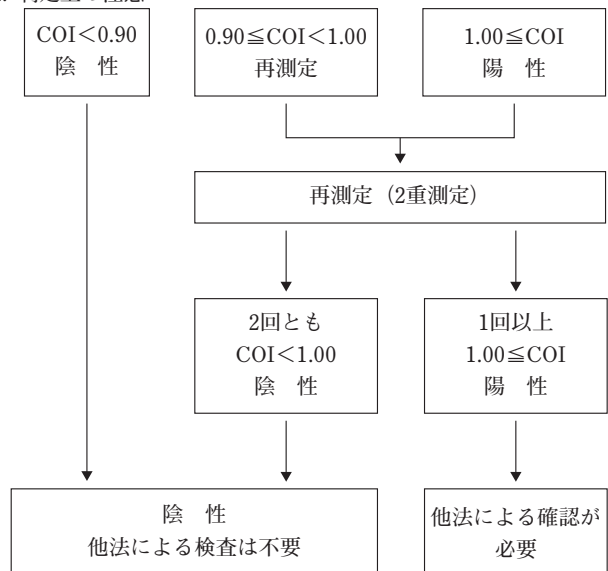
【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

$$COI = \frac{\text{検体の発光量}}{\text{カットオフ値}}$$

判定	COI	結果
陽性	$1.00 \leq COI$	陽性
再測定	$0.90 \leq COI < 1.00$	再測定
陰性	$0.90 > COI$	陰性

2. 判定上の注意



判定結果のまとめ

初回測定結果	再測定	再測定による判定
COI<0.90	不要	陰性
$0.90 \leq \text{COI} < 1.00$	2重測定	2回ともCOI<1.00 陰性 1回又は2回とも $1.00 \leq \text{COI}$ 陽性
$1.00 \leq \text{COI}$	2重測定	1回又は2回とも $1.00 \leq \text{COI}$ 陽性

- ・陽性又は再測定となった検体は、再度2重測定を実施して下さい。2回とも陰性となった場合は“陰性”と判定します。少なくとも1回陽性となった場合は、“陽性”と判定し、他法による確認を実施して下さい。
- ・他法による確認においても、繰り返し陽性となった検体は、HIV陽性が疑われます。
- ・再測定が繰り返し表示される検体は、追加検体による測定を推奨します。
- ・測定の結果が陽性となった場合、抗HIV抗体またはHIV抗原が存在する可能性及び、感染の可能性が高くなります。本製品による2重測定で陽性を確認した後、追加試験によってより詳しく調査することが適切です。本製品の測定及び、追加試験の両方で陽性とされた検体は、抗HIV抗体、HIV抗原に対する抗原または抗体陽性であると考えられます。臨床所見との相関関係は、適切なカウンセリング、医学的介入及びHIV感染の診断が正確かどうか決定するための追加試験によって示されます。
- ・本製品の測定によって陽性となっても、追加試験によって陰性とされた検体は判定不明とし、3～6ヵ月後にあらためて採取した検体で、測定して下さい。
- ・本製品による測定結果は、終点力価（Endpoint titre）と関連しません。

【測定項目について】

HIVはレトロウイルス科レンチウイルス亜科に属するウイルスであり、ヒトに免疫不全症候群（AIDS）を引き起こします。HIVはそのゲノム構造によりHIV-1とHIV-2に大別されます。ピトロス HIV Comboは、HIV-1エンベロープ（env 13）、HIV-1グループOエンベロープ（env 70-3）及びHIV-2エンベロープ（env 31）に由来する3つのリコンビナント抗原を用います。これらの抗原は、HIV-1に対する抗体及び、HIV-2に対する抗体を同時に検出します。また、HIV-1 p24抗原に対する抗体を用いることで、セロコンバージョン前のHIV-1感染急性期の感染診断に重要なHIV-1 p24抗原の検出を可能にしています。

【性能】

1. 性能

(1) 品質管理の方法

1) 感度試験

抗HIV-1抗体陽性、抗HIV-2抗体陽性、抗HIV-1 Group O抗体陽性及びHIV-1 p24抗原陽性の、各陽性コントロールを試料として測定した場合の測定結果（カットオフインデックス=COI）は、1.00以上であり、陰性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は、0.90未満です。

2) 正確性試験

抗HIV-1抗体陽性、抗HIV-2抗体陽性、抗HIV-1 Group O抗体陽性及びHIV-1 p24抗原陽性の、各陽性コントロールを試料として測定するとき陽性となり、陰性コントロールを試料として測定するとき陰性となります。

3) 同時再現性試験

抗HIV-1抗体陽性、抗HIV-2抗体陽性、抗HIV-1 Group O抗体陽性及びHIV-1 p24抗原陽性の、各陽性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陽性となり、陰性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陰性となります。

2. 相関性試験成績

(1) 他法（CLIA法）との相関性試験成績は以下のとおりです。

血清検体（海外） 503例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	298例 (100%)	0 (0%)	298例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	205例 (100%)	205例
計		298例	205例	503例

血清検体（国内） 112例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	62例 (100%)	0 (0%)	62例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	50例 (100%)	50例
計		62例	50例	112例

血漿検体（海外） 604例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	202例 (100%)	0 (0%)	202例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	402例 (100%)	402例
計		202例	402例	604例

血漿検体（国内） 167例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	76例 (100%)	0 (0%)	76例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	91例 (100%)	91例
計		76例	91例	167例

- (2) 他法（CLEIA法）との相関性試験成績は以下のとおりです。
血清検体112例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	62例 (100%)	0 (0%)	62例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	50例 (100%)	50例
計		62例	50例	112例

血漿検体176例

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	76例 (100%)	0 (0%)	76例
	再測定	0 (0%)	0 (0%)	0
	陰性	0 (0%)	100例 (100%)	100例
計		76例	100例	176例

(3) 最小検出感度

NIBSCの標準物質HIV-1 p24 Antigen standard (90/636) を用いたHIV-1 p24抗原に対する検出感度は、0.48IU/mL以下です。また、AFSSAPS HIV-1 p24 Antigen standardを用いたHIV-1 p24抗原に対する検出感度は、13.1pg/mL以下です。

* (4) セロコンバージョンパネル試験成績

市販のセロコンバージョンパネル34例を測定し、性能を比較した結果は以下のとおりです。

Panel ID	陽性パネル数		最初の陽性判定までの日数		日数差
	本品	対照品	本品	対照品	
PRB934	3	3	0	0	0
PRB950	3	2	18	21	3
PRB954	2	2	17	17	0
PRB966	3	3	44	44	0
HIV6243	4	4	25	25	0
HIV6244	2	2	27	27	0
HIV6247	4	4	21	21	0
HIV6248	2	2	18	18	0
HIV9021	4	4	47	47	0
HIV9079	17	17	40	40	0
HIV9012	4	3	14	16	2
HIV9014	6	6	0	0	0
HIV9077	16	16	42	42	0
HIV9020	3	3	89	89	0
HIV9018	4	3	25	28	3
HIV9015	2	2	30	30	0
PRB955	4	4	3	3	0
PRB930	4	4	0	0	0
PRB951	4	4	8	8	0
PRB963	2	2	17	17	0
HIV12007	6	6	117	117	0
HIV12008	6	5	23	28	5
HIV9013	1	1	25	25	0
HIV9028	2	2	53	53	0
HIV9032	8	7	22	24	2
HIV9075	3	3	22	22	0
HIV9089	3	3	16	16	0
PRB943	5	5	7	7	0
PRB956	2	2	47	47	0
PRB957	2	3	23	16	-7
PRB960	2	2	28	28	0
PRB961	2	2	27	27	0
PRB962	2	2	14	14	0
PRB964	1	1	22	22	0
Total	138	134	931	939	8

(5) 交差反応

測定結果に影響を与える可能性のある以下の物質を含有し、HIV陰性が確認された検体を本品で測定した結果は以下のとおりです。

カテゴリー	検体数	陰性	陽性
HCV抗原	6	6	0
HCV抗体	10	10	0
HBs抗原	6	6	0
HBc抗体	10	10	0
ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ型 (HTLV Ⅰ) 抗原	6	6	0
ヒトT細胞白血病ウイルスⅡ型 (HTLV Ⅱ) 抗原	6	6	0
ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ型 (HTLV Ⅰ) 抗体	6	6	0
ヒトT細胞白血病ウイルスⅡ型 (HTLV Ⅱ) 抗体	6	6	0
EBV抗原	6	6	0
EBV抗体	10	10	0

カテゴリー	検体数	陰性	陽性
単純ヘルペスウイルスⅠ (HSV Ⅰ) 抗原	6	6	0
単純ヘルペスウイルスⅡ (HSV Ⅱ) 抗原	6	6	0
単純ヘルペスウイルス抗体	12	12	0
クラミジア	10	10	0
淋病	10	10	0
梅毒	10	10	0
多産経産婦	10	10	0
妊婦 (妊娠1期)	8	8	0
妊婦 (妊娠2期)	8	8	0
妊婦 (妊娠3期)	8	8	0
インフルエンザワクチン接種前	5	5	0
インフルエンザワクチン接種後	5	5	0
インフルエンザA抗原	6	6	0
インフルエンザB抗原	6	6	0
リウマチ因子 (RF)	8	8	0
抗マウスヒト抗体 (HAMA)	10	10	0
自己免疫疾患	10	10	0
抗核抗体	10	10	0
血友病	11	11	0
腎透析患者	10	10	0
イースト過敏症 (カンジダ起因)	10	10	0
スーパーオキシジスムターゼ (SOD)	1	1	0
サイトメガロウイルス抗原	6	6	0
サイトメガロウイルス抗体	10	10	0
トキソプラズマ感染症	10	10	0
HAV抗原	6	6	0
HAV抗体	10	10	0
風疹感染症	10	10	0
高IgG	11	11	0
高IgM	7	7	0
非ウイルス性肝疾患	10	10	0
小児 (2-5 才)	4	4	0
小児 (6-10才)	6	6	0
小児 (11-16才)	6	6	0
小児 (17-21才)	4	4	0
高コレステロール	10	10	0
高タンパク	9	9	0
高トリグリセライド	6	6	0

(6) サブタイプ既知の臨床検体の試験成績

HIV-1陽性患者検体400例、HIV-2陽性患者検体100例を本品で測定した結果は、以下のとおりです。

	検体数	陽性と判定された検体
HIV-1	400	400
HIV-2	100	100
Total	500	500

また、HIV-1 Group Mのサブタイプ既知の陽性検体を本品で測定した結果、以下のとおりです。

サブタイプ	検体数	陽性と判定された検体
A	5	5
A1	1	1
A2	2	2
B	2	2
C	7	7

サブタイプ	検体数	陽性と判定された検体
D	4	4
F	2	2
F1	2	2
F2	5	5
G	7	7
H	3	3
H/A1	1	1
H/U	1	1
J	4	4
K	3	3
CRF01	2	2
CRF01/AE	5	5
CRF01/CRF15	1	1
CRF02/AG	11	11
CRF02/G	2	2
CRF06	1	1
CRF06/CPX	2	2
CRF09/K	1	1
CRF09/CPX	3	3
CRF11/CPX	2	2
CRF18/CPX	4	4
Total	83	83

(7) 校正用基準物質

HIV-1 p24抗原を用いて、臨床的感度と特異度が最適となるように値付けされた社内標準品を、校正用基準物質として自社で設定しました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 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、HBV、HCV、HIV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ありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従っ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、ProClin300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るため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- 身体への汚染防止のため、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

- 本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 試薬の凍結を避けて下さい。
- 開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
- 本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、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、コントロール試薬（別売）で確認してから使用して下さい。
- 本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2-8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≤12週
開封済	2-8℃	≤12週

- 本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
 - キャリブレーター*は、使用前に15-30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - キャリブレーター*の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - 装置上でのキャリブレーター*の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - 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。
 - 発光試薬A, B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
 - 発光試薬A, B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
 - 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
 - 試薬の注ぎ足しはしないで下さい。
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。
 - 検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
 - 検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、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%グルタルアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【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

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1)固相ウェル	2～8℃	52週間
(2)コンジュゲート	2～8℃	52週間
(3)アッセイ試薬	2～8℃	52週間
ビトロス発光試薬A, B		
(4)発光試薬A	2～8℃	26週間
(5)発光試薬B	2～8℃	26週間

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
058813	ビトロス HIV Combo試薬パック	100テスト
068010	ビトロス 発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

- Calam RR. : J. Clin. Immunoassay 11, 86-90, 1988
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C. : AACC Press ; 1995.
- Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C. : AACC Press ; 1997.
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds) . Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm : The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry ; 1996.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference , J Clin Immunoassay 15 : 108-115 (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