

SIEMENS

ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット

エンザイグノスト[®] HIV インテグラル IIEnzygnost[®] HIV Integral II

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・コントロール血清にはヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱ってください。
- ・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート 96穴×2プレート
HIV Integral II test plate
リコンビナントHIV-1、HIV-1グループ0、HIV-2抗原
合成ペプチドHIV-1抗原
抗HIV-1p24マウスモノクローナル抗体（67XV）
抗HIV-1p24マウスモノクローナル抗体（67HM）
 2. コンジュゲート1 15mL用×2バイアル
HIV Integral II Conj 1
ビオチン標識リコンビナントHIV-1抗原
ビオチン標識HIV-1合成ペプチド抗原
ビオチン標識HIV-1グループ0合成ペプチド抗原
ビオチン標識HIV-2合成ペプチド抗原
ビオチン標識抗HIV-1p24マウスモノクローナル抗体
 3. コンジュゲート希釈液 15mL×2バイアル
HIV Integral II Conj Dil
 4. コンジュゲート2 15mL×2バイアル
HIV Integral II Conj 2
ペルオキシダーゼ（POD）標識ストレプトアビジン
 5. 検体希釈液 15mL×2バイアル
HIV Integral II Samp Dil
 6. HIV抗体陽性コントロール 1.0mL用×2バイアル
HIV Integral II Pos
抗HIV-1抗体含有ヒト血清
 7. HIV陰性コントロール 1.6mL×2バイアル
HIV Integral II Neg
HIV抗原と抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及びHIV-1グループ0抗体を含まないヒト血清
- 付属品：
- ・ ポリエチレンバッグ 1袋
 - ・ バーコード表 1枚

以下の試薬は、エンザイグノスト[®]用TMB補助試薬として別売です。

8. クロモゲン 3mL×4バイアル
Chromogen TMB
テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド
 9. 基質液 30mL×4ボトル
Buffer/Substrate TMB
尿素・過酸化水素
 10. 濃縮洗浄液 100mL×3ボトル
Washing Solution POD (concentrate)
 11. 反応停止液 100mL×2ボトル
Stopping Solution POD
- 付属品
- ・ クロモゲン溶液調製用ボトル 1個
 - ・ カバーシール 24枚

【使用目的】

血清中の抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及びHIV-1p24抗原の検出
（ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

酵素免疫測定法（ELISA法）

本品は、酵素免疫測定法（ELISA法）を原理として抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HIV-1グループ0抗体及びHIV-1p24抗原を同時に検出します。検体中に含まれる抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体は、第一ステップでテストプレートに固相化されたHIV-1、HIV-2、HIV-1グループ0のリコンビナント抗原及び合成ペプチド抗原と反応します。同時に、検体中に含まれるHIV-1p24抗原は、同じくテストプレートに固相化された抗HIV-1p24モノクローナル抗体と反応します。

未反応物質を洗浄除去後、プレートに固相化した抗原抗体複合物は、第二ステップで、コンジュゲート1中のビオチン標識HIV-1、HIV-2、HIV-1グループ0のリコンビナント抗原及び合成ペプチド抗原、ビオチン標識抗HIV-1p24モノクローナル抗体と反応します。未反応物質を洗浄除去し、第三ステップでは、コンジュゲート2中のペルオキシダーゼ（POD）標識ストレプトアビジンが固相に結合したビオチンと反応します。未反応物質を洗浄除去し、クロモゲン溶液を添加するとプレートに結合したPODにより青色を呈します。

反応は反応停止液により停止し、その際の黄色の呈色を測定します。この呈色強度は検体中の抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、HIV-1p24抗原量に比例します。

【操作上の注意】

※※1. 測定試料の性質・採取法

- ・ 採血後、標準的な方法で採取された個々の血清を使用します。
 - ・ 血清は、2～8℃で8日間保存できます。それ以上保存する場合は、凍結融解を繰り返さなければ-20℃以下で2年6ヶ月間保存できます。
 - ・ 凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
 - ・ 保存検体は室温（15～25℃）に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ 抗凝固剤（ヘパリン、EDTA、クエン酸）は、測定に影響を及ぼしません。
 - ・ 高脂肪血検体、黄疸検体、溶血検体は測定に影響を及ぼしません。
 - ・ リウマトイド因子、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、HAMA、抗E.coli抗体、抗EBウイルス抗体、抗A型肝炎ウイルスIgM抗体、抗風疹IgM抗体、抗単純ヘルペスウイルスIgM抗体、抗水痘抗体、抗トキソプラズマIgM抗体、抗C型肝炎ウイルス抗体及び妊婦血清を試験した結果、試験した検体では測定結果に影響を及ぼしませんでした。
 - ・ 検体の非働化（56℃、30分）は測定に影響を及ぼしません。
 - ・ 凝固の不充分な血清や微生物の混入した検体は使用しないでください。検体中の粒子（フィブリン塊、赤血球等）は測定前に取り除いてください。
 - ・ ビオチン血清濃度が7,667pg/mLのHIV陽性検体及びビオチン血清濃度が23,000pg/mLまでのHIV陰性検体を用いて、ビオチン高濃度による影響を試験した結果、測定結果に影響を及ぼしませんでした。

※【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製法

すべての試薬と検体は測定開始前に15～25℃に戻します。但し、テストプレートは保存容器（バック）から取出さずに15～25℃に戻してください。処理開始前にホルダーから使用しないストリップを取り除き、次に使用するまで同封のプレート保存用ポリエチレンバッグに入れて保存ください。試薬や調製した試薬を混和する場合は、泡が立たないように混和ください。

(1) 洗浄液

濃縮洗浄液20mLに精製水又は脱イオン水を加えて全量400mLとし、洗浄液とします（1プレート分）。

(2) クロモゲン溶液

クロモゲン1mLと基質液10mLを添付のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします（1プレート分）。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄してください。クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアルの中で混和しないでください（実際は表示量以上に充填されています）。クロモゲンと基質液の全量を同時に

空のクロモゲン溶液調製用ボトルに移して調製することもできます。

(3) コンジュゲート 1 溶液

コンジュゲート 1 (凍結乾燥品、青色) のバイアルに、コンジュゲート希釈液 (15mL、黄色) のバイアルの全量を加えて混和し、完全に溶解させ、コンジュゲート 1 溶液とします。溶液は緑色を呈しています。使用する前に 15～25℃ に 15 分間以上置いてください。

(4) HIV 抗体陽性コントロール

HIV 抗体陽性コントロールに 1 mL の精製水又は脱イオン水を加えます。静かに傾けて凍結乾燥物を完全に溶解してください。使用する前に 15～25℃ に 15 分間以上置いてください。

※※2. 保存条件と安定性

未開封の試薬は 2～8℃ で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性は次の通りです。但し、各バイアルに記載した使用期限内に使用してください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
テストプレート (残りのストリップ)	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れて密封パックで保存)	4週間
コンジュゲート 1	溶解後	2～8℃ 15～25℃	4週間 2日間
コンジュゲート希釈液	開封後	N/A	開封後直ちに 使用ください
コンジュゲート 2	開封後	2～8℃ 15～25℃	4週間 2日間
検体希釈液	開封後	2～8℃	4週間
HIV 抗体陽性 コントロール	溶解後	2～8℃ ≤ -20℃	4週間 3ヶ月間
HIV 陰性コントロール	開封後	2～8℃ ≤ -20℃	4週間 3ヶ月間
クロモゲン	開封後	2～8℃	使用期限内
基質液	開封後	2～8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	11 倍希釈	2～8℃ (遮光・密封) 15～25℃ (遮光・密封)	5日間 8時間
濃縮洗浄液	開封後	2～8℃	使用期限内
		2～8℃	1週間
	20 倍希釈	18～25℃	1日間
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

3. 必要な器具・器材・試料等

- 分注ピペット：ピストンタイプピペット又は容量可変式のシングル及びマルチチャンネルのピペット
- ベーリング ELISA プロセッサ Ⅲ (以下 BEP Ⅲ)：検体分注後の自動測定処理用及び結果判定用
- 用手法の場合は、以下の器具が必要です。
- インキュベータ：水浴 (37±1℃) 又はその代替となるもの
- 洗浄装置：マイクロタイタプレート用洗浄装置
- 吸光度測定装置：マイクロタイタプレートに適した吸光度測定装置。測定波長は 450nm、副波長は 650nm (615～690nm)
- 測定には、検証済みの器具・器材を使用してください。

4. 操作法

- 用手法による場合

(1) 測定計画

測定に必要なプレートの穴数を計算します。検体数にコントロール用として 4 を加えた数です。

(2) 検体希釈液の分注

検体希釈液を 25μL ずつ各穴に分注します。

(3) 検体の分注

HIV 陰性コントロールを 100μL ずつ 2 穴 (テストプレートの A1、B1) に、HIV 抗体陽性コントロール 100μL を 1 穴 (テストプレートの C1) に、検体を各穴 100μL ずつ、さらに最後に HIV 抗体陽性コントロール 100μL を 1 穴に分注します。

上記の分注順序のほかに次の方法も可能です。HIV 陰性コントロールを 100μL ずつ 2 穴 (テストプレートの A1、B1) に、HIV 抗体陽性コントロール 100μL を 2 穴 (テストプレートの C1、D1) に分注します。続いて検体を各穴に 100μL ずつ分注します。

分注後は、2 回以上ピPETTING を行い、十分に混ぜてください。この操作では、それぞれの検体にそれぞれのピPET チップを使用してください。

分注操作は 1 プレート 30 分以内に行ってください。

(4) インキュベータ

カバーシールで覆い、直ちにインキュベータ (37±1℃) で 30±2 分間インキュベートします。終わったら直ちに次の洗浄操作を行います。

(5) 洗浄

カバーシールをはずして各穴の反応液を吸引除去し、約 0.3mL/穴の希釈した濃縮洗浄液で 3 回洗浄します。洗浄操作が終わったら穴が乾燥しないように、直ちに次の試薬の分注を行います。

(6) コンジュゲート 1 の分注

コンジュゲート 1 溶液を 100μL ずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

(7) インキュベータ

新しいカバーシールで覆い、インキュベータ (37±1℃) で 30±2 分間インキュベートします。終わったら直ちに次の洗浄操作を行います。

(8) 洗浄

(5) と同様の方法で 3 回洗浄します。

(9) コンジュゲート 2 の分注

コンジュゲート 2 を各穴に 100μL ずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

(10) インキュベータ

新しいカバーシールで覆い、インキュベータ (37±1℃) で 30±2 分間インキュベートします。終わったら直ちに次の洗浄操作を行います。

(11) 洗浄

カバーシールをはずして、(5) と同様の方法で 4 回洗浄します。

(12) クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴に 75μL ずつ分注します。

(13) インキュベータ

新しいカバーシールでテストプレートを覆い、直ちに 18～25℃ で遮光して 30±2 分間インキュベートします。

(14) 反応停止液の分注

カバーシールをはずして反応停止液を各穴に 75μL ずつ分注します。この際、[(12) クロモゲン溶液の分注] と同じ時間間隔で分注ください。

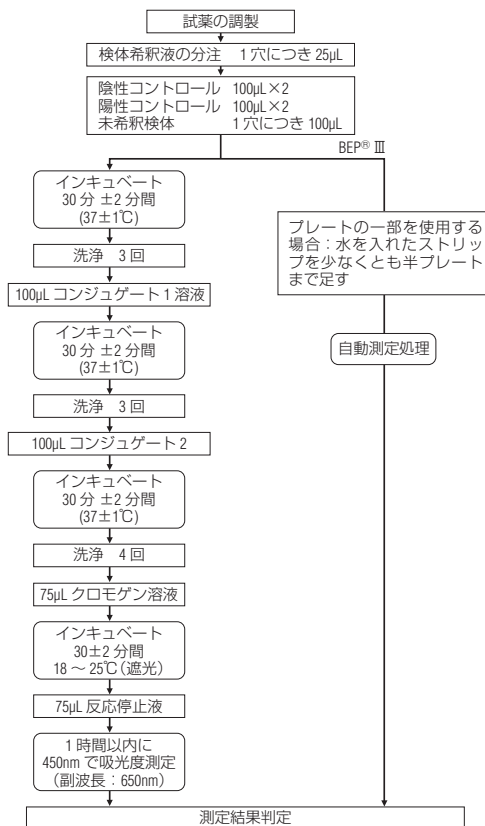
(15) 吸光度測定

1 時間以内に 450nm で吸光度を測定します。副波長は 650nm (615～690nm) を使用します。

・ BEP Ⅲ を使用する場合

BEP Ⅲ を使用する前に、検体分注操作を行います [4. 操作法の (1)～(3)]。検体分注が終わったらテストプレートにカバーシールをしないで直ちに BEP Ⅲ に搭載します。テストプレートの一部を使用する場合は、空プレートのストリップに水をいれたものを足して少なくとも半プレート (6 ストリップ) ある状態にしてください。その後、操作は BEP Ⅲ によって全自動で行うことができます (詳しくは BEP Ⅲ の取扱説明書を参照ください)。

BEP Ⅲ でのインキュベーション時間は、技術的な理由 (システム速度) により用手法の場合とは異なることがありますが、有効であることを確認していますので問題ありません。



【測定結果の判定法】

※1. 測定の有効性

HIV 陰性コントロール ($A_{\text{HIV Integral II Neg}}$) と HIV 抗体陽性コントロール ($A_{\text{HIV Integral II Pos}}$) の吸光度及びカットオフ値について下記の条件が設定されています。

① HIV 陰性コントロール : $-0.010 \leq A_{\text{HIV Integral II Neg}} \leq 0.200$

$A_{\text{HIV Integral II Neg}} < \text{カットオフ値}$

② HIV 抗体陽性コントロール : $0.500 \leq A_{\text{HIV Integral II Pos}} \leq 2.600$

HIV 陰性コントロール及び HIV 抗体陽性コントロールはそれぞれ上記の条件を満たさなければなりません。もし、上記条件が満たされない場

合は、測定をやり直してください。BEPⅢを使用しているとInvalid Testというメッセージが出ます。原因を調べた後に、すべての測定をやり直してください。

2. 測定結果の判定

BEPⅢを使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます（詳細はBEPⅢの取扱説明書を参照ください）。用手法での結果の算出は次の通りです。

HIV抗体陽性コントロールの平均吸光度 ($\bar{A}_{HIV\ Integral\ II\ Pos}$) を算出し、それに0.23を乗じた値をカットオフ値とします。

$$\bar{A}_{HIV\ Integral\ II\ Pos} \times 0.23 = \text{カットオフ値}$$

検体は次のように判定されます。

①陰性： A_{Sample} (検体の吸光度) < カットオフ値

②陽性： A_{Sample} (検体の吸光度) $\geq$ カットオフ値

陽性の吸光度を示した検体は二重測定で再試験し、検体の両方の吸光度がカットオフ値を下回った場合は「陰性」と判定します。再試験において二重測定のうち1回でも吸光度が陽性を示した場合は、「陽性」と判定します。但し、再試験を実施した検体はその結果によらず、必要に応じて、本品と同等以上の検出感度を有するHIV抗原・抗体検出用の他の体外診断用医薬品を用いて確認することも考慮ください。「陽性」と判定された検体は確認試験（イムノブロット法、核酸検査等）を行い、最終的にHIV感染を判定することが必要です。さらに安全のためには、約2週間後に再度採血し検査ください。

【臨床的意義】

後天性免疫不全症候群（AIDS）は1981年に初めて独特な臨床像を呈する疾患として確認されました。この疾患は今日、2種類のヒト免疫不全ウイルス（HIV-1とHIV-2）が原因物質と判明しています。HIV-1ウイルス（LAV/HTLV-Ⅲと同類）は1983年に^{1,2}、もう一つのHIV-2ウイルスは1986年に単離されました³。この疾患の蔓延を防ぐために、抗HIV抗体の血清学的測定は、特に輸血医学の分野で最も重要な事項として取り扱われています。そのため1985年以降、血液センターのみならず血液製剤の製造業者にも、供血検体の抗HIV-1抗体のスクリーニング検査が義務づけられました。HIV-2ウイルスが確認されたため、輸血又は血液製剤による感染のリスクをできる限り除くために、供血者に対して抗HIV-1抗体のみならず抗HIV-2抗体も常に検査する必要性が生じました。1990年に新しいタイプのHIVウイルスが報告されましたが、当初は、血清学的にはほとんど重要性はないと考えられていました⁴。1994年に2つのチームが同時にこの新しいタイプの遺伝子配列の解明に成功し^{5,6}、一方、別のチームにより血清学的な重要性が提唱されました。これがHIV-1グループ0です^{7,8}。これらの研究により抗HIV-1+2抗体測定系の多くは、抗HIV-1グループ0抗体の検出が十分でない事が明らかになったので⁹、抗HIV-1+2抗体測定系にこの新しい抗HIV-1グループ0抗体の検出系を追加する必要性が生じました。一方、HIVセロコンバージョン検体においては、HIV-1p24抗原が抗HIV抗体に先立って検出される事があります。そのため、HIV感染時期と血清学的抗HIV抗体の検出に至るまでの診断的ウィンドウ期を狭めるためには、抗HIV抗体だけでなくHIV-1p24抗原の検査が望まれます。しかし、抗HIV抗体やHIV抗原の検出は必ずしも採血時の血中にHIV-1又はHIV-2が存在することの証明にはなりません。同様に、陰性の判定は必ずしも血中にHIV-1又はHIV-2が存在しないことの証明にはなりません。現状では、抗体・抗原の同時検出試薬は、高い確率でHIV感染者からの供血を防ぐことができます^{10,11}。

【性能】

1. 感度

HIV陰性コントロールを測定した時の吸光度は－0.010～0.200です。また、HIV抗体陽性コントロールを測定した時、吸光度は0.500～2.600です。

2. 正確性

HIV-1p24抗原、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性の検体を測定する時、陰性を示します。また、HIV-1p24抗原、抗HIV-1抗体、抗HIV-1グループ0抗体及び抗HIV-2抗体が陽性の検体を測定する時、陽性を示します。

3. 同時再現性

HIV-1p24抗原、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性の検体を同時に3回測定する時、結果は常に陰性を示します。また、HIV-1p24抗原、抗HIV-1抗体、抗HIV-1グループ0抗体及び抗HIV-2抗体が陽性の検体を同時に3回測定する時、常に陽性を示します。

4. 最小検出感度（例示）

HIV-1p24抗原検出感度：10～50pg/mL

※※5. その他のデータ

・感度

515例の抗HIV-1抗体、130例の抗HIV-2抗体、7例の抗HIV-1サブタイプ0抗体及び55例のHIV抗原陽性の検体について測定しました。すべてのHIV抗原・抗体陽性検体（1例の最小検出感度より低い抗原濃度を有する抗原検体を除いて）は、本キットの判定法により陽性と判定されました。

30例のセロコンバージョンパネルについて測定した結果、本キットは抗HIV抗体だけを検出する試薬より良好な感度を示しました。しかし、広範囲の検体について使用される場合は、検出から漏れてしまう検体を考慮から外すことはできません。

SFTSパネル（Panel Ag VIH SFTS 2003）を測定した結果、HIV抗原が50pg/mLの検体（No.3018）は繰り返し陽性と判定されました。

HIV-1 p24 抗原（1992年1st International Reference Reagent, WHO¹²）を試験したところ、試験期間で得られた平均分析感度は0.71IU/mLでした。本品の分析感度は概ね1 IU/mL未満又は30pg/mL未満です。

検体	検体数	初回テスト 陽性
抗HIV-1抗体陽性	515	515
抗HIV-2抗体陽性	130	130
抗HIV-1サブタイプ0抗体陽性	7	7
HIV抗原陽性	55	54*
セロコンバージョンパネル	30 HIVパネル	抗HIV抗体検出試薬より良好な感度を示しました。

* 1例の抗原陽性検体は、最小検出感度より低い抗原濃度を有していたため、検出できませんでした。

・特異性

8470例のHIV陰性検体を測定した結果、初回テストにおいて平均99.89%、また再テストにおいて99.91%の特異性を示しました。対象群、測定法、その他の要因により異なる結果が得られることがありますが、Common Technical Specifications(CTS)に準拠しております。現状では陽性と判定されたことは必ずしも血中にHIV-1又はHIV-2が存在することの証明にはなりません。また、逆に陰性と判定されたことが必ずしも血中にHIV-1又はHIV-2が存在しないことの証明にはなりません。抗ウイルス療法（例：HAART療法）は測定結果に影響を与えます。治療の管理のために、ウイルス量を核酸増幅検査^{13,14}により測定することをおすすめします。

検体	検体数	初回テスト 陽性	再テスト 陽性
陰性血清（A）	5077	1	1
陰性血清（B）	3393	8	7

・再現性

データは代表的な結果を示しています。さまざまな要因（手順等）により異なる結果が得られる場合もあります。複数の検体を5日間、8重測定し、同時再現性及び日差再現性の検討をしました。変動係数（CV）は分散分析により算出しました。

同時再現性		
検体	平均吸光度	CV (%)
FP1	0.028	7.3
FP2	0.914	5.1
FP3	0.451	3.4
FP4	1.163	3.0
FP5	0.603	2.3
FP6	1.588	4.4
FP7	0.297	2.3

日差再現性		
検体	平均吸光度	CV (%)
FP1	0.028	12.1
FP2	0.914	3.9
FP3	0.451	7.1
FP4	1.163	2.2
FP5	0.603	2.3
FP6	1.588	5.1
FP7	0.297	4.9

【較正用の基準物質（標準物質）】

Panel Ag VIH SFTS 2003

WHO 1st International Reference Reagent (HIV-1 p24 Antigen)

【使用上又は取扱い上の注意】

※1. 取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- ・ 本品の製造に用いた個々の供血（ドナー又はドナーユニット）は、体外診断用医薬品に関するEU指令（In Vitro Diagnostic Directive in the EU）又はFDAにより承認された方法によって検査され、HIV-1、HIV-2、HBV及びHCVに対し陰性が確認されています。しかし、これは、感染性物質が存在しないことを証明するものではありません。ヒトの血液を原料とする試料・試薬を取り扱う際は、感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- ・ 試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋が接触可能な物質については、メーカーの推奨に従ってください。

2. 使用上の注意

- ・本品は個々の血清を試験するものでプール血清を試験するものではありません。
- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・キットは適切な試薬（テストプレート、コンジュゲート1/2、コンジュゲート希釈液、検体希釈液、HIV抗体陽性コントロール、HIV抗体陰性コントロール）ロットの組み合わせによって異なりますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせで使用しないでください（外箱及び同封のバーコード表にて記載された6桁の番号が一致することを確認ください）。
- ・補助試薬のクロモゲンと基質液も同一のロットの組み合わせで使用ください（試薬ロット番号は6桁で表示され、その組み合わせは外箱及びバーコード表に記載されています）。
- ・基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください。（金属が直接液体に触れるピペットは使用しないでください。）発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬のそばで行わないでください。もしもクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合、溶液が汚染されていることを示します。このようなときは清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製ください。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れないようにしてください。
- ・インキュベーション中は、テストプレートの振動を避けてください（例えば、安定した浮力を得るための適切な補助器具上にテストプレートを置かず、循環のない水浴を使用してください）。また、テストプレートの穴は水浴中の恒温槽の水に接していなければなりません。水浴の水の微生物汚染を防ぐための安定剤を使用している場合、テストプレートの表面や穴に安定剤が混入し、非特異的な反応が生じないように十分注意ください。
- ・検体が強く反応した場合、反応停止の際色素が沈殿することがありますが吸光度測定には影響を及ぼしません。
- ・コントロール血清はヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、測定結果には影響を及ぼしません。
- ・本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意

- ・試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- ・廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液は、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
- ・残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療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等区別して処理ください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：1. キットとしての有効期間（使用期限は外箱に表示） 18ヶ月
2. 各構成試薬の有効期間（使用期限はラベルに表示）

テストプレート	18ヶ月
コンジュゲート1	18ヶ月
コンジュゲート希釈液	18ヶ月
コンジュゲート2	18ヶ月
検体希釈液	18ヶ月
HIV抗体陽性コントロール	18ヶ月
HIV陰性コントロール	18ヶ月
クロモゲン	22ヶ月
基質液	24ヶ月
濃縮洗浄液	24ヶ月
反応停止液	60ヶ月

【包装単位】

192テスト

※【主要文献】

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). Science 1983; 220: 868 – 71.
2. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984; 224: 500 – 3.
3. Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science 1986; 233: 343 – 6.
4. De Leys R, Vanderborght B, Vanden Haesevelde M, et al. Isolation and partial characterization of an unusual human immunodeficiency retrovirus from two persons of West-Central African origin. J Virol 1990; 64: 1207 – 16.
5. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994; 68: 1581 – 5.
6. Vanden Haesevelde M, Decourt JL, De Leys RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. J Virol 1994; 68: 1586 – 96.
7. Charneau P, Borman AM, Quillent C, et al. Isolation and envelope sequence of a highly divergent HIV-1 isolate: Definition of a new HIV-1 group. Virology 1994; 205: 247 – 53.
8. Myers G, Korber B, Wain-Hobson S, et al. A compilation and analysis of nucleic acid and amino acid sequences. Human retroviruses and AIDS. Los Alamos National Laboratory, Los Alamos, NM: 1993.
9. Loussett-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. Lancet 1994; 343: 1393 – 4.
10. Brust S, Duttman H, Feldner J. et al. Shortening of the diagnostic window with a new combined HIV p24 antigen and anti-HIV-1/2/O screening test. J Virol Methods 2000; 90: 153–65.
11. Polywka S, Feldner J, Duttman H, Laufs R. Diagnostic evaluation of a new combined HIV p24 antigen and anti-HIV 1/2/O screening assay. Clin Lab 2001; 47: 351–6.
12. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-third report. Geneva: World Health Organization. Tech Rep Ser 1994; 840: 7
13. Kassutto S, Johnston MN, Rosenberg ES. Incomplete HIV type 1 antibody evolution and seroreversion in acutely infected individuals treated with early antiretroviral therapy. Clin Infect Dis 2005; 40: 868–73
14. Hainaut M, Peltier CA, Goetghebuer T, et al. Seroreversion in children infected with HIV type 1 who are treated in the first months of life is not a rare event. Clin Infect Dis 2005; 41: 1820–1.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎 1-1 1-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー