

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Ⅳ

Enzygnost[®] HIV Integral 4

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- 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での使用方法については保証しません。
- 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。
- コントロールには、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- テストプレート 96穴×2プレート
HIV integral 4 test plate
MTP
HIV-1 (gp41) リコンビナント抗原 (略称: HIV-1 抗原) *1
HIV-1 グループ0 (gp41) リコンビナント抗原 (略称: HIV-1 グループ0 抗原) *2
HIV-2 (gp36) リコンビナント抗原 (略称: HIV-2 抗原) *3
抗HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体 (略称: 抗HIV-1p24 抗体) (*1～3の総称: HIV1/2/0 抗原)
 - 検体希釈液 5mL×2バイアル
HIV integral 4 Sample Buffer
DILUENT
ピンク色
 - コンジュゲート1希釈液 12.5mL×2バイアル
HIV integral 4 Conjugate 1 Buffer
CONJUGATE[1] DILUENT
 - コンジュゲート1 12.5mL用×2バイアル
Enzygnost[®] HIV Integral 4 Conjugate 1
CONJUGATE[1]
ビオチン標識HIV-1 (gp41) リコンビナント抗原 (略称: ビオチン標識 HIV-1 抗原) *4
ビオチン標識HIV-2 (gp36) リコンビナント抗原 (略称: ビオチン標識 HIV-2 抗原) *5
ビオチン標識HIV-1 合成ペプチド (略称: ビオチン標識 HIV-1 抗原) *6
ビオチン標識HIV-1 グループ0 合成ペプチド (略称: ビオチン標識 HIV-1 グループ0 抗原) *7
ビオチン標識抗HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体 (略称: ビオチン標識抗HIV-1 p24 抗体) (*4～7の総称: ビオチン標識 HIV1/2/0 抗原)
青色
 - コンジュゲート2 12.5mL×2バイアル
HIV integral 4 Conjugate 2
CONJUGATE[2]
ペルオキシダーゼ (POD) 標識ストレプトアビジン
黄色
 - 陰性コントロール 2mL×2バイアル
HIV integral 4 Control, negative
CONTROL[-]
抗HIV抗体及びHIV抗原を含まないヒト血清
緑色
 - 陽性コントロール 2mL×2バイアル
Enzygnost[®] HIV Integral 4 Control, positive
CONTROL[+]
抗HIV-1抗体含有熱処理ヒト血清
赤色
 - 付属品 1袋
プレート保存用ポリエチレンバッグ
バーコード表
添付文書
- 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。(約10プレート分)
- 濃縮洗浄液 100mL×3ボトル
Washing Solution POD
 - 基質液 30mL×4ボトル
Buffer/Substrate TMB
尿素・過酸化水素
 - 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
 - 反応停止液 100mL×2ボトル
Stopping Solution POD
硫酸 (2.45%)

- 付属品
カバーシール 24枚
クロモゲン溶液調製用ボトル 1個

【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-1p24抗原の検出 (ヒト免疫不全ウイルス感染の診断補助等)

【測定原理】

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。第1ステップで、検体中の抗HIV抗体は、テストプレートに固相化された HIV1/2/0 抗原と反応します。同時に、検体中の 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抗体と反応します。未反応物質を洗浄除去後、テストプレートの固相中の抗原抗体複合物は、第2ステップで、コンジュゲート1中のビオチン標識 HIV1/2/0 抗原及びビオチン標識抗HIV-1p24抗体と反応します。未反応物質を洗浄除去し、第3ステップで、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中の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します。クロモゲン溶液中の過酸化水素と尿素による至適 pH 条件下でテトラメチルベンジジンジヒドロクロリドは POD により酸化され青色を呈します。反応は反応停止液により停止し、その際に黄色を呈します。この呈色強度は、検体中の抗HIV抗体及びHIV-1p24抗原に相関します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法
・標準的な方法で採血された個々の血清又は血漿 (EDTA、ヘパリン、クエン酸、CPDA) 検体を使用します。
・本品は個人の検体を検査するために開発されたキットです。プール検体は使用しないでください。
・検体は 18～25℃ で3日間、2～8℃ で8日間保存可能です。この期間内に検体を凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、-20℃ 以下で2年6ヶ月間保存可能です。
・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。
・死亡後に採取した検体の測定は、使用目的に含まれませんので、保証できません。
・熱処理検体は使用しないでください。
・凝固の不十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。
・過去に凍結した検体及び凝固した血液検体は、非特異的な反応により偽高値を示す場合があります。
- 妨害物質・妨害薬剤
・抗凝固剤 (クエン酸、CPDA、EDTA、ヘパリン) は、測定に影響を及ぼしません。
・妊婦検体及び HBs 抗原、抗 *E.coli* 抗体、抗 HBc 抗体、抗 HCV 抗体、抗 CMV 抗体、抗 HTLV- I 抗体、抗 HTLV- II 抗体、抗 HAV 抗体、抗 HHV-8 抗体、抗 HSV-2 抗体、抗 PCP 抗体、抗梅毒トレポネーマ抗体又は抗トキソプラスマ抗体陽性検体について検討したところ、測定に影響を及ぼしません。
・下記の濃度の妨害物質が検体中に存在しても、陰性検体で偽陽性を示したり、陽性検体で測定値が減少したりするといった、測定結果への影響はありません。

共存物質	濃度
ビリルビン	400mg/L
ヘモグロビン	10g/L
トリグリセリド	8g/L
リウマトイド因子	2300IU/mL
ビオチン	32µg/L
HAMA	90µg/L

【用法・用量 (操作法)】

- 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。この操作中にテストプレートは保存容器 (バック) から取出さないでください。試薬や調製した試薬を混和する場合は、泡立ないように混和ください。
・テストプレート: 試験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。
・コンジュゲート1希釈液: そのまま使用ください。
バイアルの底のわずかな白色を帯びた沈殿物は、使用前に振とうを短時間すると溶解します。この沈殿物は微生物の混入によるものではなく、測定結果に影響を与えることはありません。
・コンジュゲート1溶液: コンジュゲート1希釈液の全量をコンジュゲート1のバイアルに移します。凍結乾燥物を静かに混和し、15～25℃ で

- 15分以上置いて完全に溶解させます。
- ・ **コンジュゲート2**：そのまま使用します。
- ・ **検体希釈液**：そのまま使用します。
- ・ **陰性コントロール**：そのまま使用します。
- ・ **陽性コントロール**：そのまま使用します。
- ・ **洗浄液**：補助試薬の濃縮洗浄液20mLに精製水を加えて全量400mLとし、洗浄液とします（1プレート分）。
- ・ **クロモゲン溶液**：補助試薬のクロモゲン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で十分に洗浄ください。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）。

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・調製後の安定性及び保存条件は次のとおりです。但し、各バイアルに記載された使用期限内に使用ください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
テストプレート	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れてプレート保存用ポリエチレンバッグに保管)	28日間
		15～25℃ (乾燥剤を入れてプレート保存用ポリエチレンバッグに保管)	6×8時間 ^a
検体希釈液	開封後	2～8℃	28日間
		15～25℃	6×8時間 ^a
コンジュゲート1希釈液	開封後	2～8℃	すぐに使用
コンジュゲート1	溶解後	2～8℃	28日間
		15～25℃	6×8時間 ^a
コンジュゲート2	開封後	2～8℃	28日間
		15～25℃	6×8時間 ^a
陰性コントロール	開封後	2～8℃	28日間
		15～25℃	6×8時間 ^a
		-20℃以下	12週間
陽性コントロール	開封後	2～8℃	28日間
		15～25℃	6×8時間 ^a
		-20℃以下	12週間
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	希釈（1：10）	2～8℃（遮光・密封）	5日間
		15～25℃（遮光・密封）	8時間
濃縮洗浄液	開封後	2～8℃	使用期限内
洗浄液	希釈（1：19）	2～8℃	1週間
		18～25℃	1日間
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

a: 初めて開封後、2～8℃で密閉保管し28日間以内に検査室で開封する場合、又は機器に装填して使用する場合の回数及び時間を示しています。

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

BEP Ⅲを使用しない場合は、以下の器具が必要です。

- ・ インキュベータ：均一に加湿できるキャビネットインキュベータ（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・器材を使用ください。

3. 操作法

- ・ **用手法による場合**

(1) 試薬の調製法

「1. 試薬の調製法」を参照ください。

(2) 測定計画

測定に必要なテストプレート数は、検体数にコントロール用（陽性コントロール、陰性コントロール）として5を加えた数です。

(3) 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。

(4) 検体の分注

HIV 陰性コントロール100μLを最初の3穴（テストプレートのA1～C1）に、陽性コントロール100μLを次の1穴（テストプレートのD1）に、検体を続けて各穴に100μL ずつ、さらにテストプレートの各列の最後の1穴に陽性コントロール100μL 分注します。分注した各試料は混ぜないでください。

注意

陽性コントロールを最初と最後の穴に分注した後、その間の穴に検体を分注しないでください。

上記以外での分注法：上記の分注順序のほかに次の方法も可能です。陰性コントロール100μLを最初の各3穴（テストプレートのA1～C1）に、陽性コントロール100μLを次の各2穴（テストプレートのD1～E1）に分注します。続いて検体を各穴に100μL ずつ分注します。分注した各穴の液を混ぜないでください。この操作では、各検体にそれぞれのピペットチップを使用ください。分注操作は1プレート30分以内に行ってください。分注後はテストプレートにカバーシール等をして直ちにインキュベータに入れます。

ピペットコントロール（任意で実施）

コントロールと検体の分注操作が正しく実施されたか、目視で確認（陰性コントロール（緑色）、陽性コントロール（赤色）、検体及び空の穴（透明））、又は吸光度測定装置により650nmに対する405nmの吸光度を定量的に測定する（SURE機能）ことで確認できます。

詳細については、BEP Ⅲの取扱説明書を参照ください。

(5) インキュベート

37±1℃で30±2分間インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

(6) 洗浄

カバーシール等を外して各穴の反応液を吸引除去し、約300μL/穴の洗浄液で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。

(7) コンジュゲート1の分注

コンジュゲート1溶液を各穴に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等をして直ちにインキュベータに入れます。

(8) コンジュゲート1のインキュベート

37±1℃で30±2分間インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

(9) 洗浄

(6)と同様の手順で洗浄をします。

(10) 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等をして直ちにインキュベータに入れます。

(11) コンジュゲート2のインキュベート

37±1℃で30±2分間インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

(12) 洗浄

カバーシール等を外して各穴の反応液を吸引除去します。約300μLの洗浄液で各ウエルを満たし吸引し、さらにこの洗浄操作を3回繰り返します。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。

(13) 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。分注後はテストプレートに新しいカバーシール等を行います。

(14) 基質のインキュベート

直ちに遮光して18～25℃で30±2分間インキュベートします。

(15) 反応の停止

カバーシール等を外して反応停止液を各穴に75μL ずつ分注します。この際[(13)クロモゲン溶液の分注]と同じ時間間隔で分注ください。

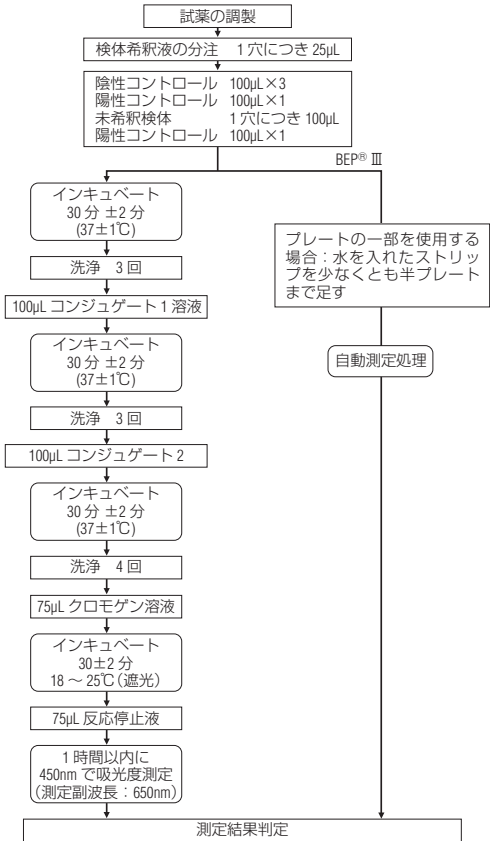
(16) 吸光度測定

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

・ 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 [用手法による場合の(1)～(4)]。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入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。検体分注が終わったら、テストプレートにカバーシール等をしてしないで直ちにBEP Ⅲに搭載します。続く操作は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の設定は、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
測定結果を評価するには、以下の基準を満たしていなければなりません。
(1)陰性コントロール： -0.010 ≤ A ≤ 0.130
(2)陽性コントロール： 0.900 ≤ A ≤ 2.700
陰性コントロール3穴のうち1穴の吸光度が基準から外れた場合は、この値は除外します。
陽性コントロールは2穴とも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を使用しているとエラー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を使用する場合、結果は自動的に判定されます。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。ソフトウェアを用いずに結果を判定する場合は、下記の手順を実施ください。
カットオフ値による判定法
陰性コントロールの吸光度の平均値を算出し、それに0.180を加えてカットオフ値とします。
カットオフ値 = A_{neg.} + 0.180
検体の結果は以下のように判定します。
陰性 A_{sample} < カットオフ値
陽性 A_{sample} ≥ カットオフ値
比率 (Ratio) による判定法
測定結果は検体の吸光度とカットオフ値の比率により判定することも可能です。

$$\text{Ratio} = \frac{A_{\text{sample}}}{\text{カットオフ値}}$$

BEPⅢを使用する場合、Ratioは機器のソフトウェアにより自動計算されます。Ratioにより異なる測定を標準化したり、比較したりすることが可能です。測定結果の判定は次の通りです。
陰性 Ratio < 1.0
陽性 Ratio ≥ 1.0
陽性検体 (吸光度がカットオフ値以上、又はRatioが1.0以上) については二重測定にて再試験ください。再試験で少なくとも1穴の結果がカットオフ値以上又はRatioが1.0以上の場合は陽性と判定します。再試験で吸光度が2穴ともカットオフ値未満又はRatioが1.0未満の場合は、本測定法の基準に基づき陰性と判定されます。[陽性]と判定された検体は確認試験(イムノブロット法、核酸増幅検査等)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。
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。

3. 判定上の注意
- 患者検体中に異好抗体が存在すると免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。本法は検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされていますが、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありませんので、結果が臨床症状や患者の病歴と異なる場合には、注意して診断ください。
 - 本品は、HIV感染の母親からの母体由来のIgGと活動性感染の抗体の違いを区別できないため、2歳未満の幼児の検査にはお勧めしません。
 - 自己免疫疾患患者の血清 (自己抗体を含む血清) では免疫反応の場合、非特異的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状態等を考慮して総合的に判断ください。
 - 免疫グロブリン製剤を投与されている患者 (抗血清) では、抗HIV抗体が検出されることにより、抗HIV抗体陽性になることがあるので判定に注意ください。

【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。2種類のヒト免疫不全ウイルスHIV-1 (LAV/HTLVIII) と同様) とHIV-2が病原体として知られています^{1,2,3}。抗HIV抗体の血清学検査は、この疾患の蔓延を防ぐために、特に輸血医学の分野で重要な役割を担っています。輸血又は血液製剤による感染を最大限排除するために、血液バンクと血液製剤の製造業者は、供血者に対して抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体の検査を日常的に実施するようになりました。1990年には新しいHIVサブタイプであるHIV-1グループ0が報告され^{4,5,6}、今日の検査ではHIV-1やHIV-2の検出と併せてHIV-1グループ0も特異的に検出することが可能です。HIV感染と最初に血清学的検出に至るまでの診断的ウィンドウ期を狭めるために、いくつかのHIVセロコンバージョンパネルにおいて、抗HIV抗体の検出に先立ちHIV-1p24抗原が検出されることから、抗HIV抗体検査に加えてHIV-1p24抗原検査をすることが望まれます⁷。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。また同様に、陰性の判定も血中にHIV-1又はHIV-2が存在しないことの証明にはなりません。しかし、現状では、抗体・抗原の同時検査は、高い確率でHIV感染者からの供血を防ぐことができる最良の血清学的方法です^{7,8}。

【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

1. 感度
陰性コントロール及び陽性コントロールを所定の操作で試験するとき、陰性コントロールは陰性の、陽性コントロールは陽性の反応を示します。

2. 正確性
濃度既知の陰性管理検体及び濃度既知の陽性管理検体を所定の操作で試験するとき、陰性管理検体は陰性の、陽性管理検体は陽性の反応を示します。

3. 同時再現性
濃度既知の陰性管理検体及び濃度既知の陽性管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応を示します。

4. 最小検出感度
Ratio (検体の吸光度／カットオフ値) = 1.0
本品のHIV-1 p24 抗原の国際標準品の分析感度については「5. その他のデータ」の「感度」の項を参照ください。
5. その他のデータ
- 相関性
相関性試験を実施し、以下の結果が得られました。相関性試験1は、国立感染症研究所認定国内標準パネルを国内で試験した結果です。相関性試験2は、海外で採取した検体を海外で測定した結果です。
 - (1)相関性試験1 (国内)
本品とエンザイグノストHIV インテグラルⅡの相関性 (一致率) を検討したところ、以下の結果が得られました。(使用検体種：血清)

		エンザイグノスト HIV インテグラルⅡ		総数 n (一致率%)
		陽性 n (一致率%)	陰性 n (一致率%)	
本品	陽性	76 (99)	2	78
	陰性	1	21 (91)	22
総数 n (一致率%)		77	23	100 (97)

- (2)相関性試験2 (海外)
本品と他社製品 (CLIA法) の相関性 (一致率) を検討したところ、以下の結果が得られました。(使用検体種：血清)

		CLIA法		総数 n (一致率%)
		陽性 n (一致率%)	陰性 n (一致率%)	
本品	陽性	59 (100)	0	59
	陰性	0	60 (100)	60
総数 n (一致率%)		59	60	119 (100)

本品と他社製品 (ELISA法) の相関性 (一致率) を検討したところ、以下の結果が得られました。(使用検体種：血清)

		ELISA法		総数 n (一致率%)
		陽性 n (一致率%)	陰性 n (一致率%)	
本品	陽性	59 (100)	0	59
	陰性	0	60 (100)	60
総数 n (一致率%)		59	60	119 (100)

- 特異度
血清検体の特異性を確認するため、HIV陰性血清8419検体を2施設で検討したところ、特異度は99.90% (初回測定時)、及び99.93% (再測定時) でした。血漿検体の特異度を確認するため、EDTA加血漿8306検体を2施設で検討したところ、特異度は99.95% (初回測定時)、及び99.96% (再測定時) でした。特異度に関する試験結果の概要は次のとおりです。

施設	検体種	検体数	初回測定時 (特異度%)	再測定時 (特異度%)
A 供給血	血清	5648	99.91	99.91
B 供給血	血清	2771	99.89	99.96
C 供給血	EDTA加血漿	2772	99.89	99.93
C 供給血	EDTA加血漿	5534	99.98	99.98
－ 入院患者	血清及びEDTA加血漿	262	99.62	99.62
－ 共存物質を潜在的に含む検体	血清及び血漿 (多種抗凝固剤)	551	99.82	99.82

- 検体の母集団、試験手順、その他の要因により異なる結果が得られる可能性があります。

- 感度
HIV陽性1504検体を用いて診断的感度を検討しました。試験した検体は全て陽性と判定されました。1504検体中サブタイプの情報が判明しているHIV陽性690検体の概要は下表のとおりです。

グループ	サブタイプ	検体数	陽性結果
HIV-1 M	A	49	49
	B	248	248
	C	43	43
	D	24	24
	F	14	14
	G	26	26
	H	8	8
	J	2	2
	K	3	3
	CRF01_AE	23	23
	CRF02_AG	22	22
	CRF03_AB	3	3
	CRF06_cpx	2	2
	CRF07_BC	2	2
	CRF09_cpx	1	1
	CRF13_cpx	1	1
	CRF14_BG	1	1
	CRF01_AE/CRF15_01B	1	1
	G/CRF02_AG	1	1
	K/CRF09_cpx	1	1
HIV-1 O	A/AD (リコンビナント)	1	1
	A2C (リコンビナント)	1	1
	B/F (リコンビナント)	1	1
	-	21	21
HIV-2	-	191	191

セロコンバージョンパネル(59パネル)を用いて陽性検出能を検討しました。本品は対照品と比較してセロコンバージョンの陽性検出能は同等以上であることが示されました。しかしながら、本品を大規模で使用した場合、患者の検体の検出漏れが起きる可能性を否定することはできません。

試験期間中にHIV-1 p24抗原(1st International Reference Reagent, 1992⁹)を本品で試験した結果、分析感度の平均は0.29IU/mLであったことから、本品の分析感度は0.50IU/mLです。

HIV-1抗原標準品(BioRad社)については、本品の分析感度の平均は6.10 pg/mLであったことから、本品の分析感度は12 pg/mLです。

再現性

同時再現性と装置間再現性(CV)を検討するために、10検体を測定しました(各8重測定を5回測定)。計算には、分散分析を用いました。社内でBEPⅢを用いて測定した結果の概要は以下のとおりです。

検体	性質	平均吸光度 (A)	同時再現性 CV (%)	装置間再現性 CV (%)
FP03	弱陽性 (カットオフ付近)	0.329	5.9	14.4
FP04	弱陽性 (カットオフ付近)	0.392	5.2	5.2
FP05	弱陽性 (カットオフ付近)	0.327	6.8	8.4
FP06	弱陽性 (カットオフ付近)	0.385	6.8	13.4
FP07	弱陽性 (カットオフ付近)	0.389	4.6	4.8
FP08	陽性	1.387	4.3	7.2
FP09	陽性	1.757	5.6	5.7
FP10	陽性	1.458	4.0	4.0
FP11	陽性	1.685	5.5	8.5
FP12	陽性	1.487	2.3	3.6

- 検体の準備
- 【性能】の試験に使用した検体は、下記に示す条件で遠心分離を実施しました。
- | 時間
(分) | 遠心分離速度
(×g) |
|-----------|----------------|
| 15 | 2600 |
| 5 | 2323 |
| 5 | 1500 |
| 10 | 3000 |
| 8 | 3500 |
- 注意：【性能】で引用されている結果は本品が示す代表的な結果であり、本品の仕様ではありません。
6. 校正用の基準物質(標準物質)
社内標準品

【使用上又は取扱以上の注意】

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(陽性コントロールを除く)。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ってください。
 - 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。
 - 試験の全工程で防御手袋を着用ください。手袋と化学物質の適合性については、メーカーの推奨に従ってください。
2. 使用上の注意
- 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、コンジュゲート2、コンジュゲート1希釈液、陽性コントロール、陰性コントロール)ロットの組み合わせになっていますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせ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)。
 - 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(金属部品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。このような時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。
 - 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、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。
 - 試薬の継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、使用済み器具等は適当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。吸引された廃液に際しては、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。消毒薬の濃度や消毒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破棄する場合には、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】

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：
- (1)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 |
| 検体希釈液 | 18ヶ月 |
| コンジュゲート1希釈液 | 18ヶ月 |
| コンジュゲート1 | 18ヶ月 |
| コンジュゲート2 | 18ヶ月 |
| 陽性コントロール | 18ヶ月 |
| 陰性コントロール | 18ヶ月 |
| 濃縮洗浄液 | 24ヶ月 |
| 基質液 | 24ヶ月 |
| クロモゲン | 22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. 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.
7. 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.
8. 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.
9. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-third report. Geneva: World Health Organization. Tech Rep Ser 1994;840:7.

【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
ゲートシティ大崎ウエストタワー