

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22000AMX01429000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット

HISCL[®] HIV Ab 試薬

重要な基本的注意

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他のHIV関連検査、臨床症状および臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

全般的な注意

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- (2) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (3) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (4) HISCL HIV Ab PC (HIV抗体陽性キャリブレータ)の原料である血液は、HBs抗原及びHCV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、HIV-1抗体及びHIV-2抗体については、陽性の結果が得られています。60℃・10時間の加熱処理を行っていますが、感染の可能性を完全に否定できるものではありません。また、それ以外のウイルスに関する試験はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取扱いをしてください。

形状・構造等(キットの構成)

本キットは、次の試薬により構成されています。

- (1) HISCL HIV Ab R1 試薬 (以下、R1 試薬)
- (2) HISCL HIV Ab R2 試薬 (以下、R2 試薬)
HIV 抗原固定化磁性粒子
- (3) HISCL HIV Ab R3 試薬 (以下、R3 試薬)
ALP 標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体(マウス)
- * (4) HISCL 発光基質セット
 - ① HISCL R4 試薬 (以下、R4 試薬)
 - ② HISCL R5 試薬 (以下、R5 試薬)
CDP-Star[®]
- (5) HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
- * (6) HISCL HIV Ab キャリブレータ(以下、キャリブレータ)
 - ① HISCL HIV Ab NC
 - ② HISCL HIV Ab PC

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star[®]: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

使用目的

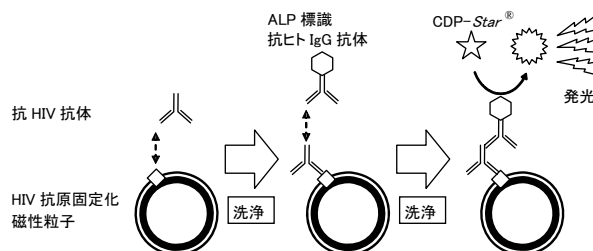
血清又は血漿中の抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体の検出(ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染の診断の補助)

測定原理

本法は2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

- (1) 試料中の抗 HIV 抗体と R2 試薬中の HIV 抗原固定化磁性粒子が特異的に反応します。
- (2) 磁気分離後、R3 試薬を添加すると、ALP 標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体(マウス)が抗 HIV 抗体と特異的に反応します。
- (3) 磁気分離後、R4 試薬及び、R5 試薬を添加すると発光基質 CDP-Star[®]が磁性粒子上の ALP により酵素分解されて生じる発光の強度を測定します。

試料中の抗 HIV 抗体量に応じて発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度の抗 HIV 抗体を含む試料(HISCL HIV Ab NC 及び PC)を測定し、その発光強度からカットオフ値を設定しておくことにより、試料中の抗 HIV 抗体を検出することができます。



操作上の注意

測定試料の性質、採取法

- (1) 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
- (2) 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
- (3) 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類として EDTA 又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。(液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく判定できません。)

妨害物質・妨害薬剤

- (1) フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×g で10分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
- (2) 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
- (3) ヘモグロビン(486 mg/dL 以下)、ビリルビン(ビリルビン F; 20.3 mg/dL 以下、ビリルビン C; 20.2 mg/dL 以下)及び乳び(1,460 ホルマジン濁度数以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。¹⁾

その他

- **
- (1) 本品は化学発光免疫測定装置「HISCL-2000i」(シスメックス株式会社 医療機器製造販売届出番号:28B2X10007000089)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
 - (2) 必ず本添付文書で指定された試薬(R1~R5 試薬・キャリブレーション・洗浄液等)を使用してください。
 - (3) R1~R3 試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
 - (4) R4 試薬、R5 試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。また R5 試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素による pH 変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
 - (5) 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して 200 μ L 以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

用法・用量(操作方法)

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・HISCL-2000i
- ・HISCL-2000i 用消耗品
 - 反応キュベット(HISCL リアクションキュベット)、
 - チップ(HISCL ディスポーザブルチップ)、等

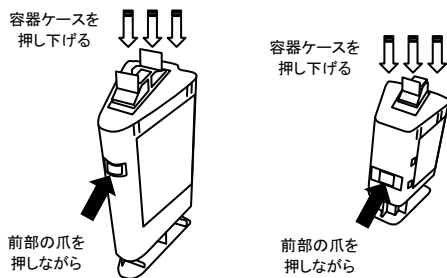
測定(操作)法

(1) 準備

- ① R2 試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。



- ② 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開封されます)。



- ③ 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

(2) 標準操作法^{※1}

- ① 反応キュベットに R1 試薬 120 μ L と試料 10 μ L を分注し、42°C で 2 分間反応させます。
- ② R2 試薬 30 μ L を分注し、42°C で 1 分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。

- ③ 洗浄液 100~700 μ L の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。
- ④ R3 試薬 100 μ L を分注し、42°C で 2.5 分間反応させた後、磁気分離します。
- ⑤ 洗浄液 100~700 μ L の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。
- ⑥ R4 試薬 50 μ L を分注して混合かくはんした後、R5 試薬 100 μ L を分注して混合かくはんし、42°C で 5 分間反応させ、発光強度を測定します。

(3) カットオフ値の設定

- ① 各キャリブレーションを泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- ② (2)標準操作法 に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- ③ 各キャリブレーションの発光強度を下記の計算式に当てはめ、カットオフ値を設定します。^{※1}

$$\text{カットオフ値} = (\text{HISCL HIV Ab PC の発光強度} - \text{HISCL HIV Ab NC の発光強度}) \times 0.2 + \text{HISCL HIV Ab NC の発光強度}$$

(4) 検体の測定

- ① 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- ② (2)標準操作法 に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- ③ 発光強度を下記の計算式に当てはめ、検体のカットオフインデックスを求めます。^{※1}

$$\text{カットオフインデックス} = (\text{検体の発光強度} - \text{HISCL HIV Ab NC の発光強度}) / (\text{カットオフ値} - \text{HISCL HIV Ab NC の発光強度})$$

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

測定結果の判定法

判定法

カットオフインデックスが、1.0 未満を示す検体は、陰性と判定します。カットオフインデックスが、1.0 以上を示す検体は、陽性と判定します。

判定上の注意

- (1) 測定結果が陽性を示した検体及びカットオフ値付近の検体については、経時的に検査すると共に他の HIV 関連検査^{※2}及び臨床症状等により総合的に判断してください。
- (2) HIV 感染後、抗体が産生されるまでにはおよそ 4 週間~8 週間かかり、この期間においては抗体が認められないか、もしくは非常に少ないことがあります。²⁾³⁾ よって HIV 感染が疑われる場合には、本試薬の判定結果が陰性であっても経時的に検査すると共に他の HIV 関連検査^{※2}及び臨床症状等により総合的に判断してください。
- (3) 本キットにおける検査は、定性検査であるため、HIV 抗体測定の定量性を保証することはできませんのでご注意ください。
- (4) 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性の判定となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の HIV 関連検査^{※2}及び臨床症状等により総合的に判断してください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。
- (5) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合がありますので、その判定については注意をしてください。

※2: 他の HIV 関連検査とは、抗体確認検査として Western Blot 法及び蛍光抗体法(IFA)等や HIV 抗原検査、ウイルス分離及び核酸診断法(PCR)等の病原体に関する検査を表します。

性能

性能

- (1) 感度
 - ① HISCL HIV Ab NC を試料として測定した場合の発光強度は、10,000 カウント^{※3}以下である。
 - ② HISCL HIV Ab PC を試料として測定した場合の発光強度は、400,000～2,000,000 カウント^{※3}である。
- (2) 正確性
 - ① HIV 抗体陰性管理用血清^{※4}を試料として測定するとき、陰性と判定される。
 - ② HIV 抗体陽性管理用血清^{※4}を試料として測定するとき、陽性と判定される。
- (3) 同時再現性
 - ① HIV 抗体陰性管理用血清^{※4}を試料として 10 回測定するとき、すべて陰性と判定される。
 - ② HIV 抗体陽性管理用血清^{※4}を試料として 10 回測定するとき、すべて陽性と判定される。
- (4) 測定範囲(最小検出感度)
カットオフインデックスが 1.0 以上

※3 カウント:

HISCL 専用装置の発光強度の単位

※4 管理用物質:

ここで用いる HIV 抗体陰性管理用血清は、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体陰性であるヒト血清である。また、HIV 抗体陽性管理用血清は、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体陰性であるヒト血清に抗 HIV-1 抗体又は抗 HIV-2 抗体陽性であるヒト血清を一定濃度となるよう添加して調製したものである。

HIV 抗体陰性管理用血清 (C.O.I.:0.8 以下)

HIV 抗体陽性管理用血清 (C.O.I.:4～6)

注)C.O.I.: カットオフインデックスの略である。

相関性試験成績

- (1) 血清検体
陰性検体 50 例及び陽性検体 52 例を使用し、弊社既承認品(ランリーム HIV-1/2)との相関性(一致率)を試験した結果、100%と良好でした。
また、陰性検体 50 例及び陽性検体 52 例を使用し、A 社既承認品との相関性(一致率)を試験した結果、100%と良好でした。¹⁾
- (2) 血漿検体
同一検体の血清と血漿の相関性(一致率)について、陰性検体 50 例及び陽性検体 52 例を使用して試験した結果、100%と良好でした。¹⁾

較正用基準物質に関する情報

陰性検体と陽性検体の測定分布から設定したカットオフ値を示すように HIV 抗体陽性ヒト血漿を用いて社内一次標準品を製作し、これを較正用基準物質としています。

使用上又は取扱い上の注意

取扱い上(危険防止)の注意

- (1) R1 試薬、R3 試薬、R4 試薬及びキャリブプレートには、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5 試薬はアルカリ性(pH9.6)です。
これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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ください。
- (2) 検体は HBV、HCV、HIV 等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
- (3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋等を着用してください。
- (4) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

- (1) 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われずことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
- (2) Lot No.が異なる R1～R3 試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) R1～R3 試薬を装置から取り出した場合は 2～8℃で保存してください。装置に戻す場合は R2 試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は 30 日です。
- (4) 各キャリブプレートは必要量を分注した後、速やかにふたをして 2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
- (5) キャリブレーションの有効期間は作成から 30 日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - 新しい Lot No.の R1～R3 試薬を使用する場合
 - 精度管理で異常が生じた場合
 - 装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

- (1) アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- (2) 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- (3) 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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してください。
- (4) 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 0.05%ホルマリン溶液に 37℃、72 時間以上浸す。
 - 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸す。
 - 次亜塩素酸ナトリウムを 0.1%以上含む溶液に 1 時間以上浸す。
 - 121℃で少なくとも 1 時間以上オートクレーブにかける。

その他の注意

- (1) 定期的な精度管理を実施してください。
- (2) 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

- (1) 貯蔵方法 HISCL 洗浄液: 2～30℃で保存
上記以外の構成試薬: 2～8℃で保存
- (2) 有効期間 12 カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

包装単位

品番	製品名	構成試薬名	規格
05424915	HISCL HIV Ab 試薬 50 テスト	HISCL HIV Ab R1 試薬 ^{※5}	6mL×1
		HISCL HIV Ab R2 試薬	1.5 mL×1
		HISCL HIV Ab R3 試薬 ^{※5}	5 mL×1
05425015	HISCL HIV Ab 試薬 100 テスト	HISCL HIV Ab R1 試薬 ^{※5}	12 mL×1
		HISCL HIV Ab R2 試薬	3 mL×1
		HISCL HIV Ab R3 試薬 ^{※5}	10 mL×1
05425112	HISCL HIV Ab キャリブレーション ^{※6}	HISCL HIV Ab NC	1 mL×1
		HISCL HIV Ab PC	1 mL×1
06443319	HISCL 発光基質 セット ^{※6}	HISCL R4 試薬	40 mL×1
		HISCL R5 試薬	70 mL×1
05423618	HISCL 洗浄液 ^{※6}	HISCL 洗浄液	10 L×1

関連製品^{※6}

品番	製品名	規格
06443416	HISCL ラインウォッシュヤー	10 L×1
05425414	HISCL ブローブウォッシュヤー	250 mL×2
06451117	HISCL リアクションキュベット	500 個×10
06451419	HISCL ディスポーザブルチップ	500 個×10

※5: R1 試薬と R3 試薬は一体型の容器で提供されます。

※6: これらの製品は別売品となります。

主要文献

- 1) 社内データ
- 2) 吉原なみ子 :HIV 感染の検査法, 総合臨床 42(3):594 (1993)
- 3) 吉原なみ子 :HIV 感染の検査, 総合臨床 46(3):465 (1997)
- 4) 吉原なみ子 :HIV のサブタイピング, 遺伝子医学 2(1):83 (1998)

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL: 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 TEL(078)265-0500(代)