*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

ＣＤＸ１１Ｔ

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20400AMZ00065000

**2026年 4月改訂（第10版）
*2023年 2月改訂（第 9版）

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット

# ルミパルス® HIV-1/2

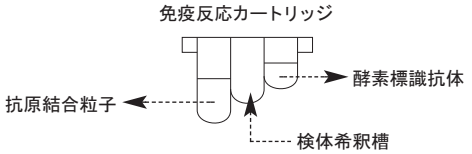
## ■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬で抗ＨＩＶ－１抗体または抗ＨＩＶ－２抗体陽性と判定されても、ただちにＨＩＶキャリアーあるいはＡＩＤＳ（Acquired Immunodeficiency Syndrome、後天性免疫不全症候群）であるとは診断できません。本試薬の判定結果以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のＨＩＶ－１／２用標準陽性血清には、ＨＢｓ抗原およびＨＣＶ抗体検査陰性、ＨＩＶ抗体検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬のＨＩＶ－１／２用標準陰性血清には、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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、医師の手当等を受けてください。

*8. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

## ■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗原結合粒子[注1)]（使用時液状、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
   ＨＩＶ－１リコンビナント抗原(ｇｐ４１）結合フェライト粒子、ＨＩＶ－１リコンビナント抗原(ｐ２４）結合フェライト粒子およびＨＩＶ－２リコンビナント抗原(ｇｐ３６）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、３５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ヒトＩｇＧモノクローナル抗体（マウス）を含みます。




3. ＨＩＶ－１／２用標準血清
   Ⓝ　ＨＩＶ－１／２用標準陰性血清（液状、１.５ｍＬ×１）
   Ⓟ　ＨＩＶ－１／２用標準陽性血清（液状、１.５ｍＬ×１）
4. 基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）
   基質としてＡＭＰＰＤ[注2)]を含みます。
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）

**6. 洗浄液－Ｎ（濃縮液、１０００ｍＬ×１）
   洗浄液または洗浄液－Ｎをご用意ください。
7. 検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン･2ナトリウム塩

## ■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

## **■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法[1)]による抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体検出試薬です。

＜反応プロトコール；検体希釈２ステップモード＞

**試薬・検体のセット**

**第一反応**
抗原結合粒子に結合したＨＩＶ－１リコンビナント抗原（ｇｐ４１）、ＨＩＶ－１リコンビナント抗原（ｐ２４）およびＨＩＶ－２リコンビナント抗原（ｇｐ３６）と検体中に含まれる抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体による免疫複合体が形成されます。
検体またはＨＩＶ－１／２用標準血清２０μＬは、自動的に検体希釈液１８０μＬと混合されます。ＨＩＶ－１抗原およびＨＩＶ－２抗原が結合した抗原結合粒子２５０μＬに、希釈済みの検体またはＨＩＶ－１／２用標準血清２０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

**洗浄**
反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
**粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液－Ｎの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

**第二反応**
ＨＩＶ－１リコンビナント抗原およびＨＩＶ－２リコンビナント抗原を介して結合した検体中の抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体と、アルカリホスファターゼ標識抗ヒトＩｇＧ抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗原結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

**洗浄**
再び反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
**粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液または洗浄液－Ｎの注入と除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

**酵素反応**
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

**測光**
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合した抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体量を反映するため、これを測定することによって抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体の検出を行うことができます。

## ■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
   *(1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
   (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
   (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
   (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (5) 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。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ください。
   (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (7) 非働化した検体は使用しないでください。
   **(8) 血漿検体には抗凝固剤としてＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウムがご使用になれます。なお、クエン酸ナトリウムについては過剰添加時に測定値に影響が認められる場合がありますのでご注意ください。また、液状の抗凝固剤を使用した血漿を検体とする場合は、検体の希釈率にご注意ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   陽性検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１７.０ｍｇ/ｄＬ、２２.０ｍｇ/ｄＬ、５３０ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、２３７０ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。
3. その他
   本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
   （代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

## ■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法
   (1) 抗原結合粒子および酵素標識抗体
   免疫反応カートリッジには抗原結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
   ・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
   ・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
   ・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

(2) ＨＩＶ－１／２用標準血清
常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取します。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
・ＨＩＶ－１／２用標準血清は、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。

(3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

**(4) 洗浄液または洗浄液－Ｎ
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した後は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液
１５～３０℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. 測定法
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) ＨＩＶ－１／２用標準血清および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
**(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液または洗浄液－Ｎ、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体の検出
検体中の抗ＨＩＶ－１抗体および抗ＨＩＶ－２抗体は、ＨＩＶ－１／２用標準血清の発光量をもとに算出されたカットオフインデックス（Ｃ.Ｏ.Ｉ.）から自動的に検出されます。

ＨＩＶ－１／２用標準血清の測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、ＨＩＶ－１／２用標準血清を測定し、判定に用いられるカットオフ値を更新してください。

## ■測定結果の判定法

1. カットオフインデックス（Ｃ.Ｏ.Ｉ.）の計算
下記の式に従って検体のＣ.Ｏ.Ｉ.を計算します。
Ｃ.Ｏ.Ｉ.＝Ｓ（検体の発光量）／Ｃ（カットオフ値）
Ｃ：ＨＩＶ－１／２用標準陽性血清の発光量×０.２８

2. 判定
陰性：Ｃ.Ｏ.Ｉ.が１.０未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：Ｃ.Ｏ.Ｉ.が１.０以上を示す検体は陽性と判定します。

3. 判定上の注意
(1) ＨＩＶ感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。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、経時的に検査し、また他の検査（ＨＩＶ抗原検査、細胞性免疫学的検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
(4) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では、投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、その判定については、ご注意ください。
(5) 自己免疫疾患患者の検体では非特異的な反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

## ■性能

1. 性能
(1) 感度
ＨＩＶ－１／２用標準血清を所定の操作で測定するとき、
ＨＩＶ－１／２用標準陽性血清とＨＩＶ－１／２用標準陰性血清の発光量の比は３.６以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。

2. 相関性試験成績
検体２９０例を使用し、既存ゼラチン粒子凝集法との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

相関性（一致率）試験成績

| | | 対　照　品 | | 合　計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽　性 | 陰　性 | |
| 本品 | 陽　性 | １７４例 | ２例※1 | １７６例 |
| | 陰　性 | ０例 | １１４例 | １１４例 |
| 合　計 | | １７４例 | １１６例 | ２９０例 |

一致率９９.３％（２８８例／２９０例）

※１：当該２症例に関し、他法（ＰＡ法、ＥＩＡ法およびWB法）により検討したところ陰性の結果が得られたため、本試薬の偽陽性と考えられました。

## ■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意
(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 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。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
*(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
**(2) 免疫反応カートリッジセット（抗原結合粒子・酵素標識抗体、ＨＩＶ－１／２用標準血清）、基質液、洗浄液、洗浄液－Ｎ、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびＨＩＶ－１／２用標準血清は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意
**,*(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液、洗浄液－Ｎ：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％
抗原結合粒子、酵素標識抗体、ＨＩＶ－１／２用標準血清、検体希釈液：０.１％
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

## ■貯蔵方法・有効期間

| | | |
|---|---|---|
| 抗原結合粒子 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：１年 |
| 酵素標識抗体 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：１年 |
| ＨＩＶ－１／２用<br>標準血清 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：１年 |
| 基質液 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：９ヵ月 |
| 洗浄液 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：９ヵ月 |
| ** 洗浄液－Ｎ | 室温（１～３０℃）に保存 | 有効期間：１年 |
| 検体希釈液 | ２～１０℃に保存 | 有効期間：９ヵ月 |

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

## ■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

| コードＮｏ． | 品名 | 包装 |
|---|---|---|
| ２９７７４２ | ルミパルス　ＨＩＶ－１／２<br>免疫反応カートリッジセット<br>（抗原結合粒子・酵素標識抗体・<br>ＨＩＶ－１／２用標準血清） | １４テスト×３ |
| ２１９９７３ | ルミパルス　基質液　（共通試薬） | １００ｍＬ×６ |
| ２９２６００ | ルミパルス　基質液　（共通試薬） | ５０ｍＬ×６ |
| ２１９９４２ | ルミパルス　洗浄液　（共通試薬） | １０００ｍＬ×１ |
| ** ２６１６１３ | ルミパルス　洗浄液－Ｎ　（共通試薬） | １０００ｍＬ×１ |
| ２１９９３５ | ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬） | ３００ｍＬ×４ |
| ２９２６１７ | ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬） | ８０ｍＬ×４ |

## **■主要文献

1. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639～1644, 1991

## ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

## ■製造販売元

富士レビオ株式会社
*神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

FUJIREBIO