

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

Y G 1 2 T

**2022年 4月改訂 (第5版)
*2017年12月改訂 (第4版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00221000

ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット

ジェネディア® HIV-1/2 ミックス PA

抗H I V－1 抗体及び抗H I V－2 抗体検出用試薬
(ゼラチン粒子凝集反応試薬)

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、検体中の抗H I V－1 抗体または抗H I V－2 抗体を検出する試薬で、H I V－1、H I V－2 を直接検出するものではありません。
3. 本試薬で抗体陽性または保留と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
4. H I V 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（抗原検査、細胞性免疫学的検査など）結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
5. 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。
6. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
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などの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。
8. 本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、本書とあわせ機器の取扱説明書を参照してください。

■形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬および付属器具から構成されています。

表 1

構成試薬 包装規格	A. 溶解用液 (液状)	B. 血清 希釈用液 (液状)	C. 感作粒子 (凍結乾燥)	D. 対照粒子 (凍結乾燥)	E. 対照用 陽性血清 (液状)
2 0 回用×5	1 0 m L 1 本	2 0 m L 1 本	0. 6 m L 用 5 本	1. 0 m L 用 5 本	0. 5 m L 1 本
5 5 回用×4	2 0 m L 1 本	4 0 m L 1 本	1. 5 m L 用 4 本	2. 0 m L 用 4 本	0. 5 m L 1 本

- A. 溶解用液（液状）
感作粒子および対照粒子の調製に用います。
- B. 血清希釈用液（液状）
検体の希釈に用います。
- C. 感作粒子（凍結乾燥）
リコンビナントH I V－1 およびH I V－2 抗原を感作したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、リコンビナントH I V 抗原感作ゼラチン粒子1. 0 %を含みます。
- D. 対照粒子（凍結乾燥）
発現系由来成分を感作したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、発現系由来成分感作ゼラチン粒子1. 0 %を含みます。
- E. 対照用陽性血清（液状）
抗H I V－1モノクローナル抗体（マウス）および抗H I V－2モノクローナル抗体（マウス）で、抗体価1：1 2 8（最終希釈倍数）となるように調製してあります。

付属器具
スポイト 2 5 μ L 用 2 本
感作粒子および対照粒子の滴下だけに使用します。他の目的には使用しないでください。

■使用目的

血清又は血漿中の抗H I V－1 抗体及び抗H I V－2 抗体の検出

■測定原理

本試薬は、ゼラチンを粒型化した人工担体にリコンビナントH I V 抗原（H I V－1 / g p 4 1、H I V－1 / p 2 4、H I V－2 / g p 3 6）を吸着させたもので、この感作粒子が検体中の抗H I V－1 抗体または抗H I V－2 抗体と反応し、凝集することを用いた粒子凝集反応（Particle Agglutination Test：P A法）試薬です。
そして次のような特徴を持っています。
1. 検査術式が簡単（マイクロタイター法）で、多数検体のスクリーニングに適しています。
2. 反応時間が短く、2 時間後に判定できます。
3. 担体由来による非特異反応をできる限り除去する目的で、自社開発した人工担体を用いています。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質・採取法
(1) 可能な限り新鮮な検体を使用してください。検体を保存する場合は－2 0 ℃以下で凍結保存してください。
(2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(3) 検体中に赤血球その他の有形成分が含まれていますと、反応に支障をきたすことがありますので、遠心して除去したのち検査に用いてください。
(4) 検体間の汚染が生じないように検体の取扱いには注意してください。
(5) 血清検体は、5 6 ℃で3 0 分間、不活化（非働化）しても検査結果に影響はありません。
2. 妨害物質・妨害薬剤
検体に遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ1 7. 5 m g / d L、2 1. 5 m g / d L、5 6 0 m g / d L まで測定値に影響は認められませんでした。また、乳びにつきましても2, 3 0 0 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
(1) 感作粒子および対照粒子は、使用の3 0 分前に所定量の溶解用液にて調製して使用してください。
(2) 感作粒子および対照粒子は、使用前に均一になるように混和してから使用してください。
(3) マイクロプレートの内容物は十分に混合してください。
(4) 反応中はマイクロプレートに必ずふたをし、振動を与えないでください。

■用法・用量（操作方法）

1. 使用器具
本キットの使用に際しては、次のような器具を用意してください。
・マイクロプレート U型
・ダイリ्यूーター 2 5 μ L（0. 0 2 5 m L）用
・ドロップパー 2 5 μ L（0. 0 2 5 m L）用
・ピペット マイクロピペットおよびメスピペット
・プレートミキサー
・判定用ビューアー
2. 試薬の調製（表 1 参照）
A. 溶解用液（液状）
そのまま使用してください。
B. 血清希釈用液（液状）
そのまま使用してください。
C. 感作粒子（凍結乾燥）
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の3 0 分前に室内温度（1 5 ～3 0 ℃）にて調製してください。
D. 対照粒子（凍結乾燥）
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の3 0 分前に室内温度（1 5 ～3 0 ℃）にて調製してください。
E. 対照用陽性血清（液状）
そのまま使用してください。
3. 測定操作
(1) 定性法（表 2 参照）
1) マイクロピペットまたはドロップパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1 穴に7 5 μ L（3 滴）、第2 穴および第3 穴に2 5 μ L（1 滴）ずつ分注します。
2) マイクロピペットを用いて検体を2 5 μ L とり、第1 穴に入れます（血清希釈用液が7 5 μ L 入っている表層に注入します）。
3) マイクロピペットまたはダイリ्यूーターを用い、第1 穴から第3 穴まで2 〃希釈を行います。
4) 添付のスポイトを用いて、対照粒子を第2 穴に1 滴（2 5 μ L）、感作粒子を第3 穴に1 滴（2 5 μ L）ずつ滴下します。
5) プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約3 0 秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度（1 5 ～3 0 ℃）に水平に静置し、2 時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表2			
Well No.	1	2	3
血清希釈用液 (μL)	75	25	25
検 体 (μL)	25	25	25
検体希釈倍数	1 : 4	1 : 8	1 : 16
対照粒子 (μL)		25	
感作粒子 (μL)			25
最終希釈倍数		1 : 16	1 : 32
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置2時間			
判 定			

- (2) 抗体価の確認 (表3参照)
- 定性法で陽性と判定された検体については、以下の方法による抗体価の確認を行ってください。
- 1) マイクロピペットまたはドロップャーを用いて血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に75μL (3滴)、第2穴から最終穴まで25μL (1滴) ずつ分注します。
 - 2) マイクロピペットを用いて検体を25μLとり、第1穴に入れます (血清希釈用液が75μL入っている表層に注入します)。
 - 3) マイクロピペットまたはダイリ्यूターを用い、第1穴から最終穴まで2[※]希釈を行います。
 - 4) 添付のスボイトを用いて、対照粒子を第2穴に1滴 (25μL)、感作粒子を第3穴以降最終穴まで1滴 (25μL) ずつ滴下します。
 - 5) プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度 (15～30℃) に水平に静置し、2時間後に判定します。なお、翌日まで静置しても差し支えありません。

表3							
Well No.	1	2	3	4	5	6	12
血清希釈用液 (μL)	75	25	25	25	25	25	25
検体または対照用陽性血清 (μL)	25	25	25	25	25	25	25
検体希釈倍数	1 : 4	1 : 8	1 : 16	1 : 32	1 : 64	1 : 128	1 : 8,192
対照粒子 (μL)		25					
感作粒子 (μL)			25	25	25	25	25
最終希釈倍数		1 : 16	1 : 32	1 : 64	1 : 128	1 : 256	1 : 16,384
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置2時間							
判 定							

- (3) 対照試験 (表3参照)
- キットごとに対照用陽性血清を検体と同様の操作で試験します。対照用陽性血清は、抗体価1 : 128 (最終希釈倍数) となるように調製してあります。

■測定結果の判定法

1. 反応像の読み

判定用ビューアの上にマイクロプレートを静かに置き、粒子の反応像を観察します。反応像はメディウム対照の像と対比し、表4を参照して読んでください。

表4	
反 応 像	読 み
粒子がボタン状に集まり、外周縁が均等でなめらかな円形を示すもの。	(－)
粒子が小さなリングを形成し、外周縁が均等でなめらかなもの。	(±)
粒子リングが明らかに大きく、その外周縁が不均等で荒く、周辺に凝集の見られるもの。	(＋)
凝集が均一に起こり、凝集粒子が底全体に膜状に広がっているもの。	(++)

2. 判定基準

陽 性
対照粒子 (最終希釈倍数1 : 16) の反応像の読みが (－) で、感作粒子 (最終希釈倍数1 : 32以上) の反応像の読みが (＋) を示すものを陽性とし、反応像の読みが (＋) を示した最終希釈倍数をもって抗体価とします。

陰 性
対照粒子の反応像の読みにかかわらず、感作粒子 (最終希釈倍数1 : 32) の反応像の読みが (－) を示すものを陰性とし、

保 留
対照粒子 (最終希釈倍数1 : 16) の反応像の読みが (－) で、感作粒子 (最終希釈倍数1 : 32) の反応像の読みが (±) を示すものを保留とします。

- ・判定の際は、以下の点にご注意ください。
- (1) 検査ごとに血清希釈用液と感作粒子および対照粒子の反応像が (－) であることを確かめます (メディウム対照試験)。
 - (2) 各検体ごとに、対照粒子との反応 (最終希釈倍数1 : 16) が (－) であることを確かめます。

3. 吸収試験

- 対照粒子および感作粒子が共に (±) 以上の凝集を示した検体については、次の手順による吸収操作を行った上で再試験をしてください。
- (1) 小試験管 (スピッツ管など) に所定量の溶解用液で調製した対照粒子を350μL入れます。
 - (2) 検体を50μL加えてよく混合し、室内温度 (15～30℃) に少なくとも20分間放置します (途中1～2回よく振り混ぜてください)。
 - (3) 遠心分離 (700×g、5分間) し、その上清液 [吸収済み希釈検体 (1 : 8)] を注意深く分取してマイクロプレートの第2穴に50μLとり、
 - (4) 第3穴以降はあらかじめ血清希釈用液を25μLずつ分注しておき、第2穴から最終穴までマイクロピペットまたはダイリ्यूターを用いて2[※]希釈を行います。
 - (5) 添付のスボイトを用いて、対照粒子を第2穴に1滴 (25μL)、感作粒子を第3穴以降最終穴まで1滴 (25μL) ずつ滴下します。
 - (6) プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度 (15～30℃) に水平に静置し、2時間後に判定します。なお、翌日まで静置しても差し支えありません。

4. 判定上の注意

- (1) 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ことがあるので、その判定については、ご注意ください。
- (2) 免疫血清反応においては、一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。

■臨床的意義

H I V (Human Immunodeficiency Virus) は、後天性免疫不全症候群 (Acquired Immunodeficiency Syndrome: AIDS) の起因ウイルスです。H I Vに感染すると一般的に20日前後から抗H I V抗体が血液中に出現します。本法は、間接凝集反応を基本原理とした抗H I V－1抗体および抗H I V－2抗体を検出するための試薬で、H I V感染が疑われた場合の診断補助試薬として有用です。また輸血後感染の予防のための多数検体のスクリーニングに適しています。

■性能

1. 性能

- (1) 正確性試験
自家管理検体 (陽性3例、陰性3例) を所定の操作法に従って試験するとき、陽性自家管理検体に対して感作粒子は1 : 32 (最終希釈倍数) 以上の凝集反応を示し、陰性自家管理検体に対して感作粒子は1 : 32 (最終希釈倍数) で陰性の反応を示します。
- (2) 感度試験
キットに添付の対照用陽性血清を所定の操作法に従って試験するとき、感作粒子は管理値 (最終希釈倍数1 : 128) に対して±1管以内の陽性反応を示します。
- (3) 同時再現性試験
同一検体 (最終希釈倍数1 : 64以上) を所定の操作法に従って5回繰り返し測定するとき、最頻値に対して±1管以内の陽性反応を示します。

2. 相関性試験成績

陰性群検体1,503例および陽性群検体115例 (抗H I V－1抗体陽性検体74例、抗H I V－2抗体陽性検体41例) を使用し、対照品 (セロディア・H I V－1/2) と本試薬との一致率を検討した結果、以下に示す成績が得られました (表5参照)。

表5			
		対 照 品	
		陽 性	陰 性
本品	陽 性	100.0% (115例)	0.07% (1例)
	保 留	0% (0例)	0.13% (2例)
	陰 性	0% (0例)	99.8% (1,500例)
合 計		100.0% (115例)	100.0% (1,503例)

検体例数 n=1,618例
陽性一致率 100.0% [115/115]
陰性一致率 99.8% [1,500/1,503]
全体一致率 99.8% [(115+1,500) /1,618]

■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H I V、HBV、HCVなど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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- (3) 試薬が眼や口に入った場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その取扱説明書に従って使用してください。
- (2) 外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 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。
- (4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- (5) 本試薬は富士レビオ社製FASTECマイクロプレートUを基準に調製してあります。
- (6) キット内の凍結乾燥品は原則として調製当日限りの使用ですが、2～10℃に保存した場合、14日間安定です。ただし、念のため検査前に対照試験を行ってください。なお、調製後の感作粒子および対照粒子を保存する場合は、異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。

3. 廃棄上の注意

- ** (1) 本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。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。
- | | |
|---------|---------------|
| 溶解用液 | : 0.10% |
| 血清希釈用液 | : 0.10% |
| 感作粒子 | : 0.12% (調製時) |
| 対照粒子 | : 0.12% (調製時) |
| 対照用陽性血清 | : 0.10% |
- (2) 試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの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など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（ビベット、試験管など）、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）など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、廃液など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1,000ppm）、グルタルアルデヒド（2%）などによるふき取りを行ってください。
 - (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

1. 貯蔵方法

2～10℃に保存

2. 有効期間

製造後18ヵ月

使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

■包装単位

1キット 20回用×5

1キット 55回用×4

■主要文献

速水正憲、他、HIV-1/2PAコンビネーションタイプによるHIV-1抗体及びHIV-2抗体の検出、医学と薬学31：943-951, 1994.

■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

