



ZL08T*

使用に際してはこの添付文書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。

ZL08T

**2017年12月改訂(第6版)

*2014年11月改訂(第5版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 22000AMX02418000

ヒト免疫不全症ウイルス 1 p 2 4 抗原・HIV抗体キット

イスлайн® HIV Ag/Ab

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬でHIV-1p24抗原陽性または抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体陽性と判定されても、ただちにHIVキャリアあるいはAIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome、後天性免疫不全症候群) 患者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(遺伝子検査、ウエスタンブロット法、HIV-1p24抗原検査等)や臨床症状もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. HIV感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されても抗体量が少ない場合があります。また、抗原の発現量・発現時期も個人差があります。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、また他の検査結果(遺伝子検査、ウエスタンブロット法、HIV-1p24抗原検査等)や臨床症状もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
4. 本試薬にて抗HIV抗体を非常に大量に含む検体の検査を行った場合には、大きな免疫複合体が生成される等によりメンブレン内で検体の展開が遅くなり、レファレンスラインおよび抗HIV抗体判定ラインの出現が遅くなる場合や、各ラインの発色が弱くなる場合、レファレンスラインの発色が認められず判定不能となる場合などがあります。このような場合には、検体を希釈して再検査をすることで鮮明なライン発色が認められる場合があります。
5. 本試薬はHIV-1p24抗原および抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体の検出を組み合わせて、簡便に、より早期にHIV感染を検出できることを目的とした試薬であり、HIV-1p24抗原の検出を目的とした試薬ではありません。HIV-1p24抗原の単独の検出を目的とする場合には本試薬ではなく、その目的に応じた試薬を使用してください。
- * 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. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
8. 測定は多湿条件を避け、室内温度(20~37℃)で行ってください。多湿条件下、または室内温度(20~37℃)以外で検査を行うと正しい結果が得られない場合があります。
9. 反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムが0.05%含まれています。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。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。

■形状・構造等(キットの構成)

1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・抗HIV-1p24モノクローナル抗体(N1-9)(マウス)
- ・抗HIV-1p24モノクローナル抗体(N3-3)(マウス)
- ・HIV-1リコンビナント抗原(ASM2)
- ・セリン化ポリリジン(SpK)結合HIV-2ペプチド抗原(gp36)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗HIV-1p24ポリクローナル抗体(ウザギ)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP)標識HIV-1リコンビナント抗原(pHIV12)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP)標識HIV-2ペプチド抗原(gp36)
- ・5-ブromo-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩(BCIP)

2. 反応停止液 3. 0mL

(クエン酸溶液)

■使用目的

血清又は血漿中のHIV-1p24抗原及び抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)

■測定原理

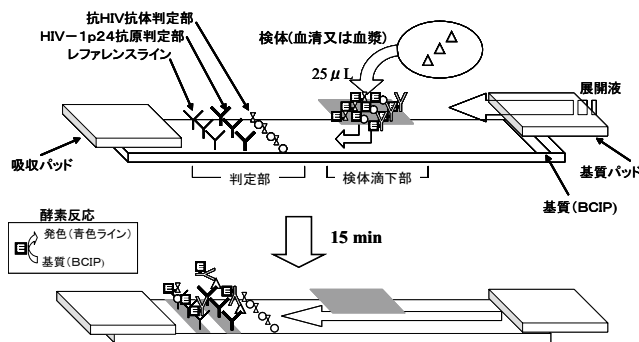
本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、血清または血漿中のHIV-1p24抗原および抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体を一つの試薬で同時かつ個別に検出できる試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてHIV-1p24抗原判定部および抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体判定部があります。HIV-1p24抗原判定部には抗HIV-1p24モノクローナル抗体が固相化しており、抗HIV抗体判定部ではHIV-1リコンビナント抗原(ASM2)およびセリン化ポリリジン(SpK)結合HIV-2ペプチド抗原(gp36)の混合物が固相化してあります。

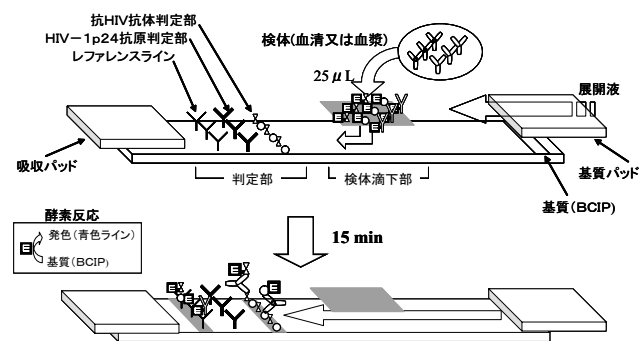
またアルカリホスファターゼ(ALP)標識抗HIV-1p24ポリクローナル抗体、ALP標識HIV-1リコンビナント抗原(pHIV12)およびALP標識HIV-2ペプチド抗原(gp36)、基質(BCIP: 5-ブromo-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩)および液状の展開液がセットされています。

検体滴下部に滴下された検体中のHIV-1p24抗原はALP標識抗HIV-1p24ポリクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗HIV-1p24モノクローナル抗体とサンドイッチ複合体を形成します。検体中の抗HIV-1抗体はALP標識HIV-1リコンビナント抗原(pHIV12)と、抗HIV-2抗体はALP標識HIV-2ペプチド抗原(gp36)と反応し、判定部に固定されたHIV-1リコンビナント抗原(ASM2)、または、SpK結合HIV-2ペプチド抗原(gp36)と結合してサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質が反応することにより発色し、検体中のHIV-1p24抗原および抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体を個別に検出することができます。反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が点着しており、過剰に存在するALP標識抗体または抗原が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

<HIV-1p24抗原検出>



<抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体検出>



- Y : 抗HIV-1抗体
- Y : 抗HIV-2抗体
- △ : HIV-1p24抗原
- : HIV-1リコンビナント抗原(ASM2)
- Y : SpK結合HIV-2ペプチド抗原(gp36)
- Y : 抗HIV-1p24抗体
- Y : 抗アルカリホスファターゼ抗体
- : アルカリホスファターゼ標識HIV-1リコンビナント抗原(pHIV12)
- : アルカリホスファターゼ標識HIV-2ペプチド抗原(gp36)
- : アルカリホスファターゼ標識抗HIV-1p24抗体

■操作上の注意

測定は多湿条件を避け、室内温度（20～37℃）で行ってください。
多湿条件下、または室内温度（20～37℃）以外で検査を行うと
正しい結果が得られない場合があります。

1. 測定検体の性質、採取法

- 1) 検体は可能な限り新鮮な血清または血漿を用いてください。短期間の保存は冷蔵にて行い、1週間以上保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- 2) 冷蔵で1週間以上保存した検体、長期間凍結保存した検体、凍結融解を繰り返した検体の使用は避けてください。このような検体を用いて検査を行った場合、検体の種類・性状によっては正しい判定結果が得られない場合があります。**保存した検体で検査を行う場合には十分注意してください。**
- 3) 検体に赤血球・その他の有形成分、沈殿物が含まれている場合は遠心、除去したのちに検査してください。特に血漿検体や融解後の検体を用いる場合には注意してください。
- 4) 検体は室内温度（20～37℃）に戻してから検査してください。
- 5) 検体間の汚染が起こらないように、検体は注意して取り扱ってください。
- 6) 非働化した検体は使用しないでください。
- 7) 検体に抗凝固剤として、EDTA-2カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウムを添加して試験した結果、それぞれ10mg/mL、3.8mg/mL、100IU/mLまで影響は認められませんでした。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 検体にビリルビンF、ビリルビンC、溶血ヘモグロビンを添加し所定の操作で試験した結果、それぞれ19.3mg/dL、19.9mg/dL、485mg/dLまで影響は認められませんでした。また、乳白に関しても、1400ホルマジン濁度まで影響は認められませんでした。
- 2) 検体にリウマトイド因子を添加したところ、450IU/mLまで影響は認められませんでした。

3. その他（操作上の留意事項）

- 1) 反応カセットおよび反応停止液は室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。
- 2) 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取り扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 3) 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 4) 反応カセットは用時開封を守ってください。
使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
- 5) 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
- 6) 検体滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
- 7) 検体を滴下する際には検体滴下部のパッドにサンプリングチップの先を触れないでください。
- 8) 検体が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われない場合があります。検体滴下時には検体が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
- 9) 検体滴下後は、すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。検体滴下から凸部を押すまでの間に時間がかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。

■用法・用量（操作方法）

I. 使用器具

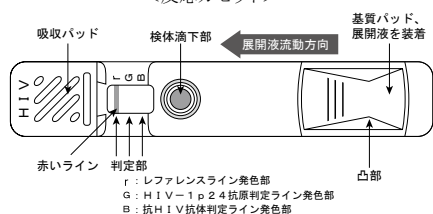
- ・ マイクロピペット、サンプリングチップ
- 注) 検体滴下には必ずマイクロピペットをご使用ください。スポイト等で滴下した場合、検体の過不足や、検体がメンブレンへ十分に染み込まず反応が成立しないことがあります。
- ・ タイマーまたはストップウォッチ
- 注) 反応時間（15分）の測定可能なもの

II. 試薬の準備

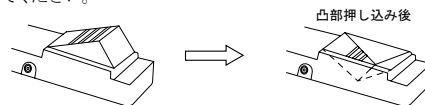
- ・ 反応カセットおよび反応停止液は、室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。（冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度）。

III. 測定操作

1. 反応カセットをアルミ袋から取り出します。
＜反応カセット＞



2. 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、赤いラインが消失している反応カセットは使用しないでください。
3. マイクロピペットで血清または血漿検体25μLを分取し、反応カセットのサークル内の紫色の検体滴下部へ滴下します。
4. 検体滴下後、検体が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセットの凸部を押し、展開液をカセット内に展開させて反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



5. 多湿条件を避け、室内温度（20～37℃）で15分間水平に静置し反応を行います。
6. 反応を開始した時点から15分後に反応停止液を検体滴下部へ2滴（約80μL）滴下し、反応開始から30分以内に判定部のレファレンスライン（青色）および判定ラインの発色の有無を観察し判定を行います。

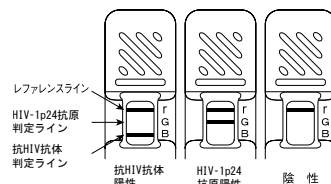
■測定結果の判定法

1. 陽性

- 1) 青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のHIV-1 p24抗原判定ラインが認められた場合
- 2) 青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の抗HIV抗体判定ラインが認められた場合
- 3) 青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のHIV-1 p24抗原判定ラインおよび青色の抗HIV抗体判定ラインが認められた場合

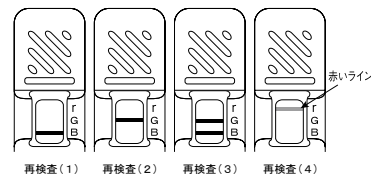
2. 陰性

判定部に青色のレファレンスラインが認められ、HIV-1 p24抗原判定ラインおよび抗HIV抗体判定ラインが認められない場合



3. 再検査

- 1) HIV-1 p24抗原判定ラインの発色、抗HIV抗体判定ラインの発色および赤いレファレンスラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 2) 陰性または陽性の判断に迷う場合は、再検査を行うことをお勧めします。



＜判定にかかわる注意事項＞

- 1) 本試薬は定性試薬です。判定ラインの発色時間や発色の強さでHIV-1 p24抗原量・抗HIV抗体量を判断することはできません。
- 2) 本試薬は原理上、検体の種類・性状および反応温度・湿度がレファレンスライン、判定ラインの発色時間、発色の強さに影響します。正しい判定結果を得るために、検体の保存方法、測定条件にご注意ください。
- 3) 本試薬にて抗HIV抗体を非常に大量に含む検体の検査を行った場合には、大きな免疫複合体が生成される等によりメンブレン内で検体の展開が遅くなり、レファレンスラインおよび抗HIV抗体判定ラインの出現が遅くなる場合や、各ラインの発色が弱くなる場合、レファレンスラインの発色が認められず判定不能となる場合があります。このような場合には、検体を10倍程度に生理食塩水で希釈して再検査を行うと鮮明なライン発色が認められる場合がありますが、検体中のHIV-1 p24抗原や抗HIV抗体が希釈されたことにより判定ラインが陰性化する場合がありますのでご注意ください。
- 4) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 5) 判定時、判定部にレファレンスラインに対して垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果に影響はありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部のレファレンスラインや判定ラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 6) 本試薬は反応開始後15分に反応停止液で反応を停止し、30分以内に判定を実施してください。ただし、判定ラインの発色が弱い場合は、判定部の乾燥により30分以内でも判定ラインが確認しづらいためがありますので、反応停止後はできるだけ早く判定をお願いします。
- 7) 15分の反応時間が経過しても青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、再検査を行ってください。



A) 再検査1回目

① 再検査で反応開始15分までにレファレンスラインの発色が認められた場合

初回の試験では測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかったことが原因と考えられますので、反応開始15分後に反応停止液を滴下して判定を行ってください。

② 再検査でも反応開始15分までにレファレンスラインの発色が認められなかった場合

そのまま反応停止液を滴下せずに反応開始30分後にレファレンスラインの発色が認められるかどうかを確認してください。

反応開始30分後にレファレンスラインの発色が認められなかった場合は、本試薬では判定不能と判断し他法での試験を行ってください。

③ 再検査で反応開始30分後にレファレンスラインの発色が認められ、かつ抗HIV抗体判定ラインの発色が認められた場合

検体中の抗HIV抗体が非常に大量で、展開遅延が発生していた可能性が考えられます。検体を生理食塩水で10倍に希釈してB)再検査2回目を行ってください。

④ 再検査で反応開始30分後にレファレンスラインの発色が認められ、抗HIV抗体判定ラインの発色は認められなかった場合

本試薬では判定不能と判断し他法での試験を行ってください。

B) 再検査2回目

生理食塩水で10倍に希釈した検体を用いて用法・用量に従って試験を行い、反応開始15分後に反応停止液を滴下して測定結果の判定方法に従って判定を行ってください。

① レファレンスラインおよび抗HIV抗体判定ラインの発色が認められた場合、抗HIV抗体陽性と判定します。

② レファレンスラインのみ発色が認められ抗HIV抗体判定ラインの発色は認められなかった場合、本試薬では判定不能と判断し他法での試験を行ってください。

8) 本試薬でHIV-1p24抗原陽性および抗HIV (HIV-1およびHIV-2) 抗体陽性と判定されても、ただちにHIVキャリアあるいはAIDS患者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(遺伝子検査、ウエスタンブロット法、HIV-1p24抗原検査等)や臨床症状もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

9) HIV感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されても抗体量が少ない場合があります。また、抗原の発現量・発現時期も個人差があります。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、また他の検査結果(遺伝子検査、ウエスタンブロット法、HIV-1p24抗原検査等)や臨床症状もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■性能

1. 感度試験

陽性自家管理検体を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理検体を所定の操作で試験する時、陰性自家管理検体は陰性の反応を示し、HIV-1p24抗原陽性自家管理検体はHIV-1p24抗原陽性の反応を示し、抗HIV-1抗体陽性自家管理検体および抗HIV-2抗体陽性自家管理検体は抗HIV抗体陽性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。

4. セロコンバージョンパネルにおける検討

本品にてHIV-1セロコンバージョンパネル5パネルを試験した結果、HIV-1p24抗原および抗HIV抗体同時検出の第四世代試薬である対照品-1、対照品-2(共にELISA法)との比較では、パネルPRB954、PRB957、PRB959では同時に陽性の結果、PRB951では本品は4日遅く陽性が検出され、PRB958では対照品-1よりは6日遅く、対照品-2よりは2日早く陽性の結果が得られました。

一方、第三世代試薬である対照品-3(イムノクロマト法)との試験結果の比較では、本品はPRB951では4日、PRB957では5日、PRB959では2日早く検出しました。PRB954では本品は経過21日に陽性が検出されましたが対照品-3では陰性の結果でした。PRB958では経過15日目に本品と対照品-3で同時に陽性の結果が得られました。

		HIV-1p24抗原および抗HIV抗体 同時検出試薬						抗HIV抗体 検出試薬
Panel No.	経過日数	本品		対照品-1		対照品-2		対照品-3
		判定	C.O.I	判定	C.O.I	判定	判定	
PRB951- (BA)	02	2	-	0.1	-	0.4	-	-
	03	8	-	0.3	-	0.3	-	-
	04	11	-	2.6	+	1.3	+	-
	05	15	+	11.7	+	6.8	+	-
	06	19	+	11.5	+	3.8	+	+
	07	21	+	9.0	+	3.1	+	-
PRB954- (BD)	03	7	-	0.2	-	0.2	-	-
	04	10	-	0.1	-	0.5	-	-
	05	14	-	0.1	-	0.2	-	-
	06	17	-	0.4	-	0.3	-	-
	07	21	+	9.0	+	3.1	+	-
	07	21	+	9.0	+	3.1	+	-
PRB957- (BG)	01	0	-	0.1	-	0.1	-	-
	02	7	-	0.1	-	0.1	-	-
	03	9	-	0.1	-	0.1	-	-
	04	14	-	0.1	-	0.1	-	-
	05	16	-	0.1	-	0.1	-	-
	06	23	+	7.9	+	2.1	+	-
PRB958- (BH)	07	28	+	16.1	+	8.0	+	+
	01	0	-	0.1	-	0.0	-	-
	02	2	-	0.1	-	0.1	-	-
	03	7	-	0.4	-	0.1	-	-
	04	9	-	1.0	+	0.1	-	-
	05	15	+	2.1	+	0.5	-	+
PRB959- (BI)	06	17	+	11.0	+	3.4	+	+
	01	0	-	0.2	-	0.3	-	-
	02	7	+	14.2	+	8.0	+	-
	03	9	+	12.0	+	5.4	+	+
	04	14	+	16.1	+	8.0	+	+
	05	19	+	16.1	+	8.0	+	+
	06	21	+	15.6	+	7.7	+	+
	07	26	+	16.1	+	6.7	+	+

5. 関連性

HIV陽性またはAIDS患者の日本国内臨床検体50例、およびHIV陰性(凝集法、核酸増幅法陰性)検体300例を、本試薬とHIV-1p24抗原および抗HIV抗体同時検出試薬である対照品-1(ELISA法)、対照品-2(ELISA法)、および抗HIV抗体検出試薬の対照品-3(イムノクロマト法)における相関(一致率)を検討した結果、以下のとおりの成績が得られました。

<HIV陽性またはAIDS患者検体>

対照品-1との相関

		対照品-1			合計
本品		陽性	保留	陰性	
	陽性	50例(100%)	0例(0%)	0例(0%)	50例
	陰性	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)	0例
合計		50例	0例	0例	50例

測定例数 n=50例 陽性一致率 100%(50例/50例)

対照品-2との相関

		対照品-2			合計
本品		陽性	保留	陰性	
	陽性	50例(100%)	0例(0%)	0例(0%)	50例
	陰性	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)	0例
合計		50例	0例	0例	50例

測定例数 n=50例 陽性一致率 100%(50例/50例)

対照品-3との相関

		対照品-3		合計
本品		陽性	陰性	
	陽性	50例(100%)	0例(0%)	50例
	陰性	0例(0%)	0例(0%)	0例
合計		50例	0例	50例

測定例数 n=50例 陽性一致率 100%(50例/50例)
(東京都立駒込病院 2006年 大林らのデータ)

<HIV陰性検体>

対照品-1との相関

		対照品-1			合計
本品		陽性	保留	陰性	
	陽性	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)	0例
	陰性	1例※(0.3%)	1例※(0.3%)	298例(99.3%)	300例
合計		1例	1例	298例	300例

検体数 n=300例

陰性一致率 99.3%(298例/300例)

※凝集法、核酸増幅法、ウエスタンブロット法;陰性

対照品-2との相関

		対照品-2			合計
		陽性	保留	陰性	
本品	陽性	0例 (0%)	0例 (0%)	0例 (0%)	0例
	陰性	1例※ (0.3%)	0例 (0%)	299例 (99.7%)	300例
合計		1例	0例	299例	300例

検体数 n= 300例
陰性一致率 99.7% (299例/300例)
※凝集法、核酸増幅法；陰性、ウエスタンブロット法；保留

対照品-3との相関

		対照品-3		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	0例 (0%)	0例 (0%)	0例
	陰性	4例※ (1.3%)	296例 (98.7%)	300例
合計		4例	296例	300例

検体数 n= 300例
陰性一致率 98.7% (296例/300例)
※2例：凝集法、核酸増幅法、ウエスタンブロット法；陰性
2例：凝集法、核酸増幅法；陰性、ウエスタンブロット法；保留
(神奈川県衛生研究所 2006年 今井らのデータ)

■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) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての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。
- 3) 本試薬の判定部に使用しているHIV-1抗原はリコンビナント抗原であり、感染性がないことが確認されていますが、検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
- 4) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。また反応停止液は酸性溶液（pH2以下）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないよう注意してください。
- 5) 反応カセットには保存剤として0.05%のアジ化ナトリウムが含まれています。液が直接皮膚についたり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、医師の手当て等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡等の感染防止器具のご着用をお勧めいたします。
- 6) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 2) 本試薬は体外診断用としてのみ使用してください。また、使用済みの容器等は他の目的に転用しないでください。
- 3) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 反応カセットにはニトロセルロース、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.05%）が含まれていますので、廃棄する際は火気に注意し、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。
- 2) 反応停止液は、クエン酸（pH2以下）が含まれております。廃棄する際には多量の水とともに廃棄してください。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 使用した反応カセット、検体の残り、器具類、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。
- 6) 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）、グルタルアルデヒド（2%）等によるふ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： 1～30℃保存
2. 有効期間： 製造後15ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

■包装単位

20テスト

■主要文献

- 1) Barré-Sinoussi F, et al. Isolation of a T-lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science, 220 : 868 ~ 871, 1983.
- 2) Clavel F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West African Patients with AIDS. Science, 233 : 343 ~ 346, 1986.
- 3) 橋田誠一、橋中一也. 新しい免疫学的検査法・遺伝子診断法 ヒト免疫不全ウイルス、臨床検査, 40, 706 ~ 713, 1996.
- 4) 嶋貴子. 新規迅速検査試薬の性能評価. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業平成18年度研究報告書：HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究, 228 ~ 236, 2007.
- 5) 関口仁, 他. HIV第4世代の迅速キット「エスプライン HIV Ag/Ab」の性能評価. 医学と薬学, 63:673 ~ 680, 2010.
- 6) Deguchi M, et al. Evaluation of human immunodeficiency virus-1/2 antigen/antibody immunochromatographic assay. Clin Lab, 58:1193 ~ 1201, 2012.
- 7) 桜庭尚哉、戸上陽子. ルミパルスPresto IIを用いた HIV Ag/Ab 同時検出試薬の基礎性能評価. 医学と薬学, 65:663 ~ 672, 2011.

* ■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
* 東京都八王子市小宮町51番地

