

****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 V O 8 T

**2022年8月改訂（第7版）
*2022年1月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22400AMX00094000

ヒト免疫不全症ウイルス 1 p 2 4 抗原・H I V 抗体キット

ルミパルスプレスト® HIV Ag/Ab

■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. ヒト免疫不全ウイルス（H I V）感染の診断は、本試薬による検査結果だけでなく、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 本試薬は抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体及びH I V-1 p 2 4抗原を同時に検出することが出来ますが、測定結果から抗体と抗原とを判別することはできません。
4. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
5. 本試薬は、生物由来の成分を含んでおり、感染の危険を完全には否定できません。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。
- **7. 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。
- *8. 全血を用いる場合、乾燥血液ろ紙抽出液を使用してください。
- *9. 全血（乾燥血液ろ紙抽出液）を用いた測定は、血清、血漿を用いた測定に比べ感度が低下します。
- *10. 全血（乾燥血液ろ紙抽出液）による検査に際しては、使用するろ紙の取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト H I V A g / A b は下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. 抗原・抗体結合粒子（200回用、液状、10mL/ボトル）
H I V-1 リコンビナント抗原（g p 4 1）結合フェライト粒子、
H I V-2 リコンビナント抗原（g p 3 6）結合フェライト粒子、
抗H I V-1 p 2 4モノクローナル抗体N1-9（マウス）結合フェライト粒子および抗H I V-1 p 2 4モノクローナル抗体N3-3（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗原・抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗原・抗体（200回用、液状、10mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（A L P）標識H I V-1 リコンビナント抗原（g p 4 1）、アルカリホスファターゼ（A L P）標識H I V-2 リコンビナント抗原（g p 3 6）およびアルカリホスファターゼ（A L P）標識抗H I V-1 p 2 4ポリクローナル抗体（ウサギ）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗原・抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. 処理液（200回用、液状、5mL/ボトル）
界面活性剤を含みます。
本品は付属品としてアッセイキャップBを1個含みます。
4. H I V A g / A b 用標準溶液
☐ H I V A g / A b 用標準陰性溶液（液状、2.0mL×1）
ウシ血清アルブミンを含みます。
☐ H I V A g / A b 用標準陽性溶液（液状、2.0mL×1）
H I V-1 リコンビナント抗原（p 2 4）を含みます。
5. 基質液（液状、100mL×6）
基質としてAMP P D^{注1}を含みます。
6. 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）

注1）AMP P D：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''-ホスホリロキシ)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、血漿又は全血中のH I V-1 p 2 4抗原、抗H I V-1抗体及び抗H I V-2抗体の検出（ヒト免疫不全ウイルス感染の診断補助）

■測定原理

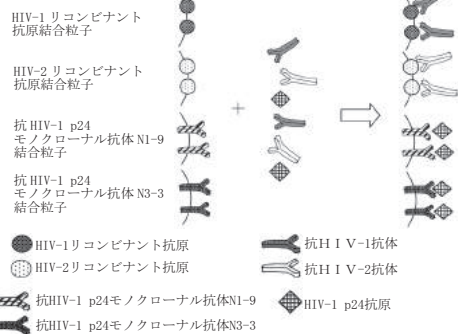
本試薬は化学発光基質を用いた酵素免疫測定法による抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体およびH I V-1 p 2 4抗原同時検出試薬です。

<反応プロトコール；特殊2ステップモード>

試薬・検体のセット

第一反応

フェライト粒子に結合したH I V-1 リコンビナント抗原（g p 4 1）、H I V-2 リコンビナント抗原（g p 3 6）、抗H I V-1 p 2 4モノクローナル抗体N1-9（マウス）および抗H I V-1 p 2 4モノクローナル抗体N3-3（マウス）と検体中に含まれる抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体およびH I V-1 p 2 4抗原による免疫複合体が形成されます。
処理液20μLにH I V-1抗原、H I V-2抗原、抗H I V-1 p 2 4抗体が結合した抗原・抗体結合粒子50μLと、検体またはH I V A g / A b 用標準溶液100μLが分注されます。反応液は、攪拌後37℃で8分間インキュベートされます。

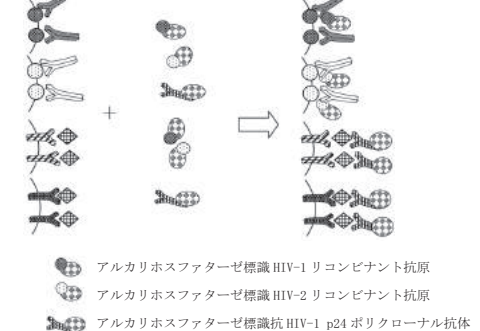


洗浄

反応液除去の後、抗原・抗体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。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応

H I V-1 リコンビナント抗原、H I V-2 リコンビナント抗原および抗H I V-1 p 2 4抗体を介して結合した検体中の抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体およびH I V-1 p 2 4抗原と、アルカリホスファターゼ標識H I V-1 リコンビナント抗原（g p 4 1）、アルカリホスファターゼ標識H I V-2 リコンビナント抗原（g p 3 6）およびアルカリホスファターゼ標識抗H I V-1 p 2 4ポリクローナル抗体（酵素標識抗原・抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗原・抗体50μLと抗原・抗体結合粒子が混合されます。反応液は37℃で8分間インキュベートされます。



洗浄

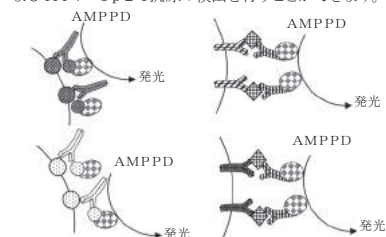
再び反応液除去の後、抗原・抗体結合粒子の洗浄が行われます。粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応

基質液200μLを粒子に加え攪拌後、37℃で4分間反応させます。

測光

波長463nm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AMP P Dは、抗原・抗体結合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、抗原・抗体結合粒子に結合した抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体およびH I V-1 p 2 4抗原量を反映するため、これを測定することによって抗H I V-1抗体、抗H I V-2抗体およびH I V-1 p 2 4抗原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

＜血清または血漿の場合＞

- **(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) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は -20°C 以下で凍結保存してください。なお、凍結保存した検体を使用する場合は室内温度（ $10\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）にて融解し、ミキサー等で均一に攪拌してから使用してください。
- (3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (4) 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。
- (5) サンプル詰まり等の検体吸引エラーが発生した場合は、フィブリンや赤血球等の不溶物や脂質等の浮遊物がないか確認し、必要に応じて除去した後、再測定を実施してください。
- (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) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）を添加して試験した結果、EDTA-ニカリウムは 2.0 mg/mL 、ヘパリンナトリウムは 20 U/mL において測定値に影響はありませんでしたが、クエン酸ナトリウムについては、 7.6 mg/mL の添加で未添加に対して測定値が最大 28.6% 低下しました。従って、抗凝固剤としてクエン酸ナトリウムは使用しないでください。また、その他の抗凝固剤に関しては、検証されていませんので測定値に影響を与える可能性があります。
- (9) リウマトイド因子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。
- (10) HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies) 陽性検体を用いて検討した結果、HAMA濃度 540 ng/mL まで測定値に影響は認められませんでした。

**, *＜全血（乾燥血液ろ紙抽出液）の場合＞⁽⁶⁾

- 一例として、輸送採血ろ紙セット（栄研化学㈱製）を用いた例を以下に示します。
- (1) ろ紙丸枠内の乾燥血液ろ紙を直径 5.5 mm の一穴パンチで採取したものを、PBS $600\text{ }\mu\text{L}$ の中に入れて攪拌後 4°C で一晩静置してください。
- (2) 検体キャリアオーバー対策として、血液ろ紙を採取するごとに、ろ紙の余白部分を3回以上パンチで打ち抜いて下さい。
- (3) (1)を $1,500\times\text{g}$ 、 10 分間遠心した後、上清を乾燥血液ろ紙抽出液として、測定に用いてください。
- (4) 乾燥血液ろ紙の状態で長期間保管していると測定値が低下する場合があります。可能な限り新鮮な検体を用い、7日間を超えて保管する場合は -20°C 以下で保存してください。
- (5) 乾燥血液ろ紙および乾燥血液ろ紙抽出液を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (6) 乾燥血液ろ紙および乾燥血液ろ紙抽出液間の汚染が生じないように注意して取扱ってください。

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、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ 19.7 mg/dL 、 21.0 mg/dL 、 488 mg/dL まで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳びに関しても、 1550 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。
- (2) 抗HIV薬6剤を検体に添加して試験した結果、ジドブジンは $5.5\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、ラミブジンは $15.5\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、ジダノシンは $16.4\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、エファビレンツは $40.7\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、アタザナビルは $62.3\text{ }\mu\text{g/mL}$ まで測定値に影響は認められませんでした。また、ロピナビル・リトナビル配合剤を用いた検討では、ロピナビルとして $95.8\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、リトナビルとして $24.0\text{ }\mu\text{g/mL}$ 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

（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗原・抗体結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和してください。
- (2) 酵素標識抗原・抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- (3) 処理液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- (4) HIV Ag/Ab用標準溶液
常温（ $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）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、試験管に必要な量を滴下します。
・HIV Ag/Ab用標準溶液は、抗原・抗体結合粒子および酵素標識抗原・抗体と同一ロットのものを使用してください。
・溶液1滴あたりのおよその滴下量は $40\text{ }\mu\text{L}$ です。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。試験管に泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・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。例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは $100\text{ }\mu\text{L}$ となります。

(5) 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。

(6) 洗浄液

測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

2. 必要な器具・器材

- (1) ルミパルス Presto II サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（L2400用）
- (2) ルミパルスシステム用キューベット
- (3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロピペット、サンプルカップ
- (5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- **(6) LPコントロール・HIV Ag/Ab（別売品）またはLPコントロール・感染症（別売品）
精度管理用試料として、LPコントロール・HIV Ag/AbまたはLPコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・HIV Ag/AbまたはLPコントロール・感染症の取扱説明書を参照してください。

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) 抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および処理液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトルの口元や内部に泡立ちや膜が残っているときは、しばらく放置して泡立ちや膜がないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
- (3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の(8)アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- (4) ボトルのバーコードが濡れていたたり、汚れていたたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および処理液は、測定システムの取扱説明書に従い、試薬保管庫内にセットします。
- (6) 基質液は蓋を取外し、基質保管庫へセットします。
- (7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- (8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗原・抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開閉することを確かめます（図2）。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開閉しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。



図2：ゴムスリットが開閉することをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗原・抗体ボトルおよび処理液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

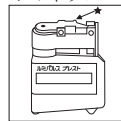


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開閉することを確認します。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキューベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- (11) 検体、精度管理用試料およびH I V A g / A b 用標準溶液は、測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- (12) 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H I V - 1 抗体、抗H I V - 2 抗体およびH I V - 1 p 2 4 抗原の検出
- H I V A g / A b 用標準溶液を用いて測定を行うことにより、カットオフ値を設定します。検体中の抗H I V - 1 抗体、抗H I V - 2 抗体およびH I V - 1 p 2 4 抗原は、カットオフ値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。複数装置をお使いの場合は1 台ごとにカットオフ値を設定してください。
- カットオフ値の設定は以下の場合に行います。
- ・抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および処理液が、新しいロットに切り替わった場合。
 - ・カットオフ値を更新後、3 0 日が経過した場合。
- 上記以外においても必要が生じた場合は、H I V A g / A b 用標準溶液を測定し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。
- $$C.O.I. = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$$
- C : H I V A g / A b 用標準陽性溶液の発光量 $\times 0.25$
2. 判定
- (1) 血清または血漿を検体として用いる場合
- 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。
- *(2) 全血 (乾燥血液ろ紙抽出液) を検体として用いる場合
- 陰性：C.O.I.が0.5未満を示す検体は陰性と判定します。
- 陽性：C.O.I.が0.5以上を示す検体は陽性と判定します。
3. 判定上の注意
- (1) 本試薬で陽性と判定された検体は、遠心分離 (1,500 $\times$ g、5分) 後、さらに2回の再測定を行ってください。再測定が2回とも陰性となった場合は「陰性」と判定します。2回の再測定のうち少なくとも1回陽性となった場合は「陽性」と判定し、他の検査方法による確認を実施してください。
- (2) 本試薬で陽性と判定されても、ただちにH I V - 1 またはH I V - 2 キャリアーあるいはA I D S であるとは診断できません。同様に陰性と判定されてもH I V - 1 またはH I V - 2 の存在を確実に否定することは出来ません。本試薬の判定結果以外に他の検査結果 (遺伝子検査、ウェスタンブロット法、H I V - 1 p 2 4 抗原検査等) や臨床症状等をあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- (3) 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。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 (遺伝子検査、ウェスタンブロット法、H I V - 1 p 2 4 抗原検査等) 結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
- *(4) 全血 (乾燥血液ろ紙抽出液) を用いた測定は、血清、血漿を用いた測定に比べ感度が低下します。
- (5) 本試薬はH I V - 1 p 2 4 抗原及び抗H I V - 1 抗体、抗H I V - 2 抗体検出を組み合わせることで感染初期の検出を目的とした試薬であり、H I V - 1 p 2 4 抗原単独の検出を目的とした試薬ではありません。H I V - 1 p 2 4 抗原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) 検体中に存在する未定用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。
- (7) 陽性と判定された検体は、以下に示すような要因等により、偽陽性の可能性もありますので、他の検査法を実施し、さらに臨床経過を考慮して総合的に判断してください。
- 1) 採血血液から血清を準備する場合に、血液凝固が不十分うちに遠心を行うとフィブリンクロットが生成されやすくなります。また、血清、血漿の遠心分離が不十分であったり、分離後の振動により血球成分が検体中に混入する場合があります。フィブリンクロットや赤血球のような有形成分が検体中に混在すると、異常な発光量が示される場合があります。
- 2) 検体ごとにチップやビペットを交換しなかったり、あるいは検体容器の蓋の取違え等によって陽性検体の一部が陰性検体に混入した場合には異常な発光量が示される場合があります。
- 3) 検体中に存在する未定用の非特異反応性物質の影響により異常な発光量が示される場合があります。
- (8) 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、投与された製剤中のグロブリンに起因する陽性反応 (非特異反応) 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。
- (9) 自己免疫疾患患者の血清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、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
- *(10) 全血 (乾燥血液ろ紙抽出液) による郵送検査はスクリーニング検査の前段階の検査と位置付けられています。日本エイズ学会の「濾紙検体を用いたHIV検査の適正な提供に関する声明 (2021年3月25日)」¹⁾ に従って検査を実施してください。

■臨床的意義

抗H I V - 1 抗体、抗H I V - 2 抗体およびH I V - 1 p 2 4 抗原検出は、H I V (Human Immunodeficiency Virus) 感染の診断や輸血によるH I V 感染の予防に有用とされています。²⁻⁴⁾

本試薬は、化学発光基質 (AMP P D) を用いた化学発光酵素免疫測定法⁵⁾ (C L E I A ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬です。

■性能

1. 性能
- (1) 感度
- 自家感度管理検体3例^{注2)}を所定の操作で測定するとき、陽性を示します。
- (2) 正確性
- 陰性自家管理検体3例および陽性自家管理検体3例^{注3)}を所定の操作で測定するとき、陰性自家管理検体は陰性を示し、陽性自家管理検体は陽性を示します。
- (3) 同時再現性 (併行精度)
- 陰性自家管理検体および陽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、同一の判定結果が得られます。
- 注2) 感度試験に供する自家感度管理検体は次のとおりです。
- 自家感度管理検体A:抗H I V - 1 抗体陽性 (C.O.I.; 1.0以上、4.0未満)
- 自家感度管理検体B:抗H I V - 2 抗体陽性 (C.O.I.; 1.0以上、4.0未満)
- 自家感度管理検体C:H I V - 1 p 2 4 抗原陽性 (C.O.I.; 1.0以上、2.0未満)
- 注3) 正確性試験に供する自家管理検体は次のとおりです。
- 自家管理検体D:抗H I V - 1 抗体陽性 (C.O.I.; 4.0以上、15.0未満)
- 自家管理検体E:抗H I V - 2 抗体陽性 (C.O.I.; 4.0以上、15.0未満)
- 自家管理検体F : H I V - 1 p 2 4 抗原陽性 (C.O.I.; 4.0以上、15.0未満)
- 自家管理検体G : 陰性 (C.O.I.; 1.0未満)
- 自家管理検体H : 陰性 (C.O.I.; 1.0未満)
- 自家管理検体I : 陰性 (C.O.I.; 1.0未満)
- (4) 最小検出感度
- N I B S C (National Institute for Biological Standards and Control) の標準物質 (WHO International Standard, HIV-1 P24 Antigen, NIBSC code : 90/636) を用いて求めたH I V - 1 p 2 4 抗原に対する検出感度は7 0 0 m I U / m L 以下です。

2. 相関性試験成績
- <血清または血漿の場合>
- (1) 国内臨床検体による試験成績
- 日本国内で採取された検体1 1 3 例 (陽性6 0 例、陰性5 3 例) を使用し、既存のヒト免疫不全症ウイルス1 p 2 4 抗原・H I V 抗体キット2法 (A法 : C L I A法、B法 : E L I S A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。

		対照品 : A 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60 例	0 例	60 例
	陰性	0 例	53 例	53 例
合計		60 例	53 例	113 例

		対照品 : B 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60 例	0 例	60 例
	陰性	0 例	53 例	53 例
合計		60 例	53 例	113 例

- (2) 市販検体による試験成績
- 市販されているH I V 陽性パネル検体および陰性パネル検体1 1 6 例を使用し、既存のヒト免疫不全症ウイルス1 p 2 4 抗原・H I V 抗体キット2法 (A法 : C L I A法、B法 : E L I S A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。

		対照品 : A 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	56 例	0 例	56 例
	陰性	0 例	60 例	60 例
合計		56 例	60 例	116 例

		対照品 : B 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	56 例	0 例	56 例
	陰性	0 例	60 例	60 例
合計		56 例	60 例	116 例

- (3) 血漿検体に関する相関性
- 同一人から採取した血清・血漿ペア検体1 0 6 例 (抗凝固剤 : E D T A - 二カリウム、ヘパリンナトリウム) を使用し、本試薬にて相関性 (一致率) を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

		血漿 : EDTA - 二カリウム		合計
		陽性	陰性	
血清	陽性	53 例	0 例	53 例
	陰性	0 例	53 例	53 例
合計		53 例	53 例	106 例

		血漿 : ヘパリンナトリウム		合計
		陽性	陰性	
血清	陽性	53 例	0 例	53 例
	陰性	0 例	53 例	53 例
合計		53 例	53 例	106 例

＊＜全血（乾燥血液ろ紙抽出液）の場合＞

(1) 国内臨床検体による試験成績

日本国内で同一人から採取された血漿・全血（乾燥血液ろ紙抽出液）ペ
ア検体205例（陽性100例、陰性105例）を使用し、本試薬にて
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。

		血漿		合計
		陽性	陰性	
全血（乾燥血液 ろ紙抽出液）	陽性	100 例	0 例	100 例
	陰性	0 例	105 例	105 例
合計		100 例	105 例	205 例

3. セロコンバージョンパネル試験成績

＜血清または血漿の場合＞

市販されているセロコンバージョンパネルを測定した結果、以下に示す
成績が得られました。

パネル	経過 日数	本品	HIV-1/2 抗体キット ※	HIV 抗原 キット※	HIV-1 RNA※
		(C.O.I.)	(S/CO)	(S/CO)	(copies/mL)
PRB953	01	0	0.2	0.1	4,000
	02	3	1.1	0.1	80,000
	03	7	12.1	1.1	700,000
	04	10	>15.0	>16.5	1,000,000
PRB954	01	0	0.2	0.1	BLD
	02	2	0.2	0.1	BLD
	03	7	0.2	0.3	BLD
	04	10	0.2	0.2	1,000
	05	14	1.0	0.1	60,000
	06	17	8.4	0.1	600,000
	07	21	>15.0	0.8	>800,000
PRB955	01	0	0.2	0.1	1,000
	02	3	1.8	0.1	70,000
	03	7	>15.0	0.2	400,000
	04	12	>15.0	2.6	>800,000
	05	14	>15.0	>16.9	700,000
PRB956	01	0	0.2	0.1	BLD
	02	40	0.2	0.1	800
	03	42	0.3	0.1	10,000
	04	47	5.7	0.1	600,000
	05	50	>15.0	0.8	800,000
PRB958	01	0	0.2	0.1	200
	02	2	0.2	0.0	2,000
	03	7	3.2	0.1	200,000
	04	9	7.2	0.1	500,000
	05	15	>15.0	6.6	40,000
	06	17	>15.0	13.0	>800,000

※パネル添付のデータシートから転記 (BLD: Below Limits of Detection)

パネル	経過 日数	本品	HIV-1/2 抗体キット ※	HIV 抗原 キット※	HIV-1 RNA※
		(C.O.I.)	(S/CO)	(S/CO)	(copies/mL)
PRB961	01	0	0.1	0.1	<50
	02	5	0.2	0.1	<50
	03	7	0.1	0.1	<50
	04	12	0.1	0.1	<50
	05	14	0.1	0.1	<50
	06	19	0.1	0.1	<50
	07	21	0.2	0.1	480
	08	27	10.9	0.1	150,000
	09	29	>15.0	0.2	200,000
PRB962	01	0	0.1	0.1	<50
	02	2	0.1	0.1	<50
	03	7	0.2	0.1	760
	04	9	0.3	0.1	7,700
	05	14	>15.0	0.1	700,000
	06	17	>15.0	0.1	12,000,000
PRB963	01	0	0.1	0.1	<50
	02	2	0.1	0.1	<50
	03	7	0.1	0.1	<50
	04	9	0.1	0.1	<50
	05	14	0.4	0.1	7,800
	06	17	7.9	0.1	96,000
	07	21	>15.0	0.4	620,000

※パネル添付のデータシートから転記

4. 較正用の基準物質（標準物質）

H I V A g / A b 用標準陽性溶液は H I V - 1 p 2 4 抗原に対する検
出感度 7 0 0 m I U / m L 以下を満たすように、N I B S C （National
Institute for Biological Standards and Control）の標準物質（WHO
International Standard, HIV-1 P24 Antigen, NIBSC code: 90/636）を基準
に調製しています。

■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、H B V、H C V 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
た口によるビベ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（p H 1 0）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) 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。
 - (3) サンプリングチップ、キュベット、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。
 - (4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを
使用してください。
 - (5) 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。
 - (6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗
原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および処理液は30日間有効
です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。
 - (7) 粒子が再懸濁されない場合、使用せず弊社までお問い合わせください。
 - (8) 検体、H I V A g / A b 用標準溶液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) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを
取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性
は保証できません。
 - (10) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを外し
試薬のボトルキャップに取替えてから2～10℃で保存してくださ
い。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼
性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいア
ッセイキャップを使用してください。
 - (11) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用して
ください。
 - (12) 抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および処理液のボトルの口
元や内部に泡立ちや膜が残っている場合、試薬が分注されないことが
あります。泡立ちや膜がないことを確認して装置にセットしてくださ
い。
 - (13) 箱に同封されている抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体および
処理液のラベルには、同じ試薬ロットN o. が印字されています。試薬
は、異なる試薬ロットN o. の組み合わせでは使用できません。ボトル
はラベルの試薬ロットN o. を確認してから装置にセットしてくださ
い。
 - (14) 試薬を混ぜ合わせて使用することはできません。
 - (15) 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。また基質キャップバックシ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バックシ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：1.0％（希釈調製前）、基質液：0.05％
抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体、処理液、
H I V A g / A b 用標準溶液：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、キ
ュベット等は、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。
 - (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・抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
酵素標識抗原・抗体	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
処理液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
H I V A g / A b 用 標準溶液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）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参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
295311	ルミバルスプレスト HIV Ag/Ab (抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体、 処理液、HIV Ag/Ab用標準溶液)	200回用 (10mL×1、 10mL×1、 5mL×1、 各2.0mL×1)
291122	ルミバルスプレスト 基質液(共通試薬)	100mL×6
291139	ルミバルスプレスト 洗浄液(共通試薬)	4000mL×1

その他

LPコントロール・HIV Ag/Ab 4種類×1 (各3.0mL×1)
(コードNo.297520)

*LPコントロール・感染症 3種類(陰性(3.0mL×3)、
抗体陽性(3.0mL×2)、
抗原陽性(2.5mL×3))
(コードNo.260111)

■主要文献

1. 日本エイズ学会「濾紙検体を用いたHIV検査の適正な提供に関する声明
(2021年3月25日)」
(<https://jaids.jp/wpsystem/wp-content/uploads/2021/03/79ed9d5923ce6d99f3804ef28c59275a.pdf>)
2. Barre-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.
3. Clavel F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West African Patients with AIDS. Science, 233: 343～346, 1986.
4. 桜庭尚哉, 戸上陽子. ルミバルス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.
5. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639～1644, 1991.
- **6. Hayashida T, et al. Validation of mailed via postal service dried blood spot cards on commercially available HIV testing systems. Glob Health Med, 3: 394～400, 2021.

■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

