

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2021年 1月改訂(第5版)

* 2019年 10月改訂(第4版)

製造販売承認番号:23000EZ00002000

cobas®

コバス® システム

ヒト免疫不全症ウイルス p24 抗原・HIV 抗体キット

エクルーシス® 試薬 HIV Duo

**【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬(Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4)はヒト血液由来成分を含みます。
Cal1、Cal2 および Cal3 は HBs 抗原、抗 HIV 抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されています。また抗 HIV-1 抗体を含有している Cal4 は β-プロピオラクトン及び紫外線照射により不活性化されています。しかし感染性がないことを完全に保証する方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱いしてください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. エクルーシス試薬 HIV Duo

(1) HIV-1 p24 抗原用(HIVAG)

構成試薬/キャップの色

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル
(SA 磁性 MP)

抗原試液 1(R1)/黒

ビオチン化抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(6A9)
(ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体(6A9))

ビオチン化抗 HIV-1 p24 マウスモノクローナル抗体(4B1)
(ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体(4B1))

抗原試液 2(R2)/黒

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識抗 HIV-1 p24
マウスモノクローナル抗体(6D9)

(Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体(6D9))

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識抗 HIV-1 p24
マウスモノクローナル抗体(2E7)

(Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体(2E7))

キャリブレータ 1(Cal1)/白※1

キャリブレータ 2(Cal2)/黒※1

(2) 抗 HIV-1/2 抗体用(AHIV)

構成試薬/キャップの色

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル
(SA 磁性 MP)

抗体試液 1(R1)/黒

ビオチン化遺伝子組換え HIV-1 gp41 抗原

(ビオチン化 HIV-1 gp41 抗原)

ビオチン化合成 HIV-1 gp41 (group O) ペプチド

(ビオチン化 HIV-1 gp41 (group O) ペプチド)

ビオチン化遺伝子組換え HIV-1 逆転写酵素

(ビオチン化 HIV-1 逆転写酵素)

ビオチン化合成 HIV-2 gp36 ペプチド

(ビオチン化 HIV-2 gp36 ペプチド)

ビオチン化遺伝子組換え HIV-2 逆転写酵素

(ビオチン化 HIV-2 逆転写酵素)

抗体試液 2(R2)/黒

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え
HIV-1 gp41 抗原

(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 gp41 抗原)

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識合成 HIV-1
gp41 (group O) ペプチド

(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 gp41 (group O) ペプチド)

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え
HIV-1 逆転写酵素

(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 逆転写酵素)

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識合成 HIV-2
gp36 ペプチド

(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 gp36 ペプチド)

トリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識遺伝子組換え
HIV-2 逆転写酵素

(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 逆転写酵素)

キャリブレータ 3(Cal3)/白※1

キャリブレータ 4(Cal4)/黒※1

<付属品>

キャリブレータ容器

ボトルラベル

2. エクルーシス試薬 プロセル(別売)

構成試薬/キャップの色

プロセル/白

トリプロピルアミン

注意) 1. 2. は組み合わせで使用してください。

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

血清又は血漿中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1 p24 抗原の検出(ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染の診断の補助)

【測定原理】

本キットは、血清又は血漿中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び HIV-1 p24 抗原を検出するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理としています¹⁾。

1. HIV-1 p24 抗原

第1反応として検体、ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体※2、Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体※3を加えインキュベーションします。第2反応としてストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体の Ru(bpy)₃ は電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレータ(Cal1 及び Cal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度から、検体中の HIV-1 p24 抗原に対するカットオフインデックスを算出します。

※2 ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体:

ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体(6A9)

ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体(4B1)

※3 Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体:

Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体(6D9)

Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体(2E7)

2. 抗 HIV-1/2 抗体

第1反応として検体、ビオチン化 HIV-1 抗原、ビオチン化 HIV-2 抗原^{※4}、Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原^{※5}を加えインキュベーションします。第2反応としてstreptavidinビジンコーティング磁性マイクロパーティクル (SA 磁性 MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原の Ru(bpy)₃ は電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレーション(Cal3 及び Cal4)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度から、検体中の抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスを算出します。

※4 ビオチン化 HIV-1 抗原:

ビオチン化 HIV-1 gp41 抗原

ビオチン化 HIV-1 gp41 (group O) ペプチド

ビオチン化 HIV-1 逆転写酵素

ビオチン化 HIV-2 抗原:

ビオチン化 HIV-2 gp36 ペプチド

ビオチン化 HIV-2 逆転写酵素

※5 Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原:

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 gp41 抗原

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 gp41 (group O) ペプチド

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 逆転写酵素

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原:

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 gp36 ペプチド

Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 逆転写酵素

3. 結果の判定

HIV-1 p24 抗原に対するカットオフインデックスと抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスから、検体中の HIV-1 p24 抗原及び抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスを算出し、陽性又は陰性を判定します。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: 血清又は血漿 (ヘパリン、EDTA、クエン酸ナトリウム)

測定試料の安定性: 20~25℃で7日間、

2~8℃で4週間、

-20℃(±5℃)で3ヵ月間安定

(凍結融解は5回まで)

液状の抗凝固剤を含む採血管については、希釈の影響を最小限にするため、使用する採血管の製造元の指示に従って規定された量を採血してください。

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合がありますので使用する採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。また、加熱した検体は使用しないでください。

アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体及びキャリブレーションは2時間以内に測定してください。

血清、血漿以外の体液での測定は確立されていません。

死亡後24時間以内に採取された血液検体は測定することが可能です^{2),3)}。死亡後に採取された測定試料の安定性は20~25℃で3日間、2~8℃で7日間、凍結融解は3回までとなります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。

COI < 1.0 : COI ± 0.15 以内

COI ≥ 1.0 : 回収率 80~120%

物質	濃度
溶血 (ヘモグロビン)	500 mg/dL
黄疸 (ビリルビン)	66 mg/dL
乳ビ (イントラリピッド)	2,000 mg/dL
リウマチ因子	1,200 IU/mL
ビオチン(ビタミン B ₇)	1,200 ng/mL

(2) 本試薬での測定では、プロゾーン現象による偽陰性は認められません。

(3) 下表に示す16種の一般的な治療薬が本品の測定に与える影響を In-vitro 試験で確認したところ、影響は認められませんでした。

薬剤名	薬剤濃度(mg/L)
アセチルシステイン	1,660 及び 553
アンピシリン	1,000
アスコルビン酸	300
シクロスポリン	5
セフォキシチン	2,500
ヘパリン	5,000 U/L
レボドパ	20
メチルドパ水和物	20
メロニダゾール	200
フェニルブタゾン	400
ドキシサイクリン	50
アセチルサリチル酸	1,000
リファンピシン	60
アセトアミノフェン	2,000
イブプロフェン	500
テオフィリン	100

(4) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬はコバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)に適用できます。そのほかの適用可能な機種については弊社までお問い合わせください。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

(1) エクルーシス試薬 HIV Duo

① 試薬パック

(HIVAG: 抗原試液 1、抗原試液 2 及び MP 液
AHIV: 抗体試液 1、抗体試液 2 及び MP 液)

そのままご使用ください。

② キャリブレーション(Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4)

Cal1、Cal2、Cal3、Cal4 の各ビンに精製水を 1.0 mL ずつ正確に加え、蓋をして 15 分間静置します。その後、泡立でないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、添付のキャリブレーション容器又はエクルーシス キャリブレーション(別売)に適量を小分け分注します。このとき、キャリブレーション容器を間違えないように注意してください。

Cal1 → 白キャップのキャリブレーション容器

Cal2 → 黒キャップのキャリブレーション容器

Cal3 → 白キャップのキャリブレーション容器

Cal4 → 黒キャップのキャリブレーション容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、各濃度域にあったラベルを使用してください。調製後、直ちに使用しないキャリブレーションは速やかに冷蔵(2~8℃)又は冷凍(-20℃)保存してください。キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態での保存、使用してください。

(2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

そのままご使用ください。

2. **試薬の安定性**

(1) **エクルーシス試薬 HIV Duo**

① **試薬パック**

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

機器上:16週間安定

② **キャリブレーション**

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

調製後:2~8℃で72時間、

-20℃で16週間安定(凍結融解は1回のみ)

機器上:20~25℃で1回のみ使用可能

(2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

未開封時:15~25℃で使用期限まで安定

機器上:21日間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

・コバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)など、その他の適用可能な機種については弊社までお問合せください。

・エクルーシス プレチコントロール HIV Gen II

・エクルーシス プレチコントロール HIV-2・Grp O

・エクルーシス クリーンセル M

・エクルーシス プレクリーン G2

・エクルーシス アッセイカップ/チップ G2

・エクルーシス PC/CC カップ G2

・エクルーシス DU 用 LFC カップ G2

・エクルーシス PW 用 LFC カップ G2

・エクルーシス キャリバイアル

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。また、機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. **操作方法**

(1) **測定準備**

① **エクルーシス試薬 HIV Duo**

(a) **機器への試薬パックの設置**

機器の試薬マネージャーに試薬パックをセットします。

試薬は泡立てないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的にを行います。

使用後は、そのまま機器の試薬マネージャー内に保存してください。

(b) **機器への測定試料の設置**

所定の位置に検体をセットします。

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

(c) **キャリブレーション**

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パック、並びにキャリブレーションデータのバーコード及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。このキャリブレーションには、キャリブレーション(Cal1、Cal2、Cal3及びCal4)を使用します。

ア) 調製済のキャリブレーションを冷蔵庫又は冷凍庫から出し、20~25℃に戻します。

キャップをした状態で、泡立てないように穏やかに混和し、キャップを開け、Cal1、Cal2、又は Cal3、Cal4 が連続して測定されるように機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り除いてください。

イ) サンプル終了後のキャリブレーションは、**廃棄してください**。小分け分注したキャリブレーション 1 本につき 1 回のみ測定可能です。

ウ) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

エ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 28 日間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、12 週間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、12 週間に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 28 日間を超えて使用する場合:

28 日間に 1 度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

② **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

泡立てないでください。

(2) **測定(サンドイッチ法)**

① **HIV-1 p24 抗原**

(a) 第 1 反応:検体に抗原試液 1(ビオチン化抗 HIV-1 p24 抗体)及び抗原試液 2(Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体)を加え反応させます。

(b) 第 2 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

(c) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

(d) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。

SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗 HIV-1 p24 抗体の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。

(e) 同様の操作をしたキャリブレーション(Cal1 及び Cal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度から、検体中の HIV-1 p24 抗原に対するカットオフインデックスを算出します。

② **抗 HIV-1/2 抗体**

(a) 第 1 反応:検体に抗体試液 1(ビオチン化 HIV-1 抗原及びビオチン化 HIV-2 抗原)及び抗体試液 2(Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原)を加え反応させます。

(b) 第 2 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

(c) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

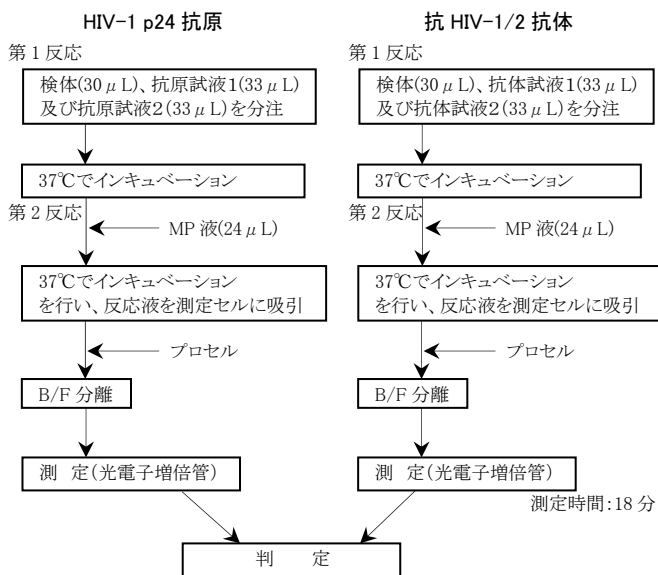
- (d) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。
SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識 HIV-1 抗原及び Ru(bpy)₃ 標識 HIV-2 抗原の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。

- (e) 同様の操作をしたキャリブレーション(Cal3 及び Cal4)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度から、検体中の抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスを算出します。

③ HIV-1 p24 抗原及び抗 HIV-1/2 抗体

- ①で算出された検体中の HIV-1 p24 抗原に対するカットオフインデックスと、②で算出された抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスから、検体中の HIV-1 p24 抗原及び抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフインデックスを測定機器が自動で算出し、陽性又は陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス 8000(e801 モジュール)の場合)



5. 精度管理

精度管理には、エクルーシス プレチコントロール HIV Gen II (別売)をご使用ください。

精度管理は少なくとも 24 時間に 1 回の実施を推奨しています。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. カットオフインデックス(COI)の算出

(1) HIV-1 p24 抗原

キャリブレーション 1 及び 2 の発光強度(Cal1 及び Cal2)から、以下の式を用いて HIV 抗原に対するカットオフ値(HIVAG[COI])を算出します。

$$\text{HIVAG[COI]} = 0.030(\text{Cal2} - 0.730 \times \text{Cal1}) + (\text{Cal1} - 0.730 \times \text{Cal1})$$

算出されたカットオフ値と検体の発光強度から、以下の式を用いて検体の HIV 抗原に対する COI(HIVAG[COI])を算出します。

$$\text{HIVAG[COI]} = (\text{検体の発光強度} - 0.730 \times \text{Cal1}) / \text{HIVAG[COI]}$$

(2) 抗 HIV-1/2 抗体

キャリブレーション 3 及び 4 の発光強度(Cal3 及び Cal4)から、以下の式を用いて抗 HIV-1/2 抗体に対するカットオフ値(AHIV[COI])を算出します。

$$\text{AHIV[COI]} = 0.094(\text{Cal4} - 0.700 \times \text{Cal3}) + (\text{Cal3} - 0.700 \times \text{Cal3})$$

算出されたカットオフ値と検体の発光強度から、以下の式を用いて検体の抗 HIV-1/2 抗体に対する COI(AHIV[COI])を算出します。

$$\text{AHIV[COI]} = (\text{検体の発光強度} - 0.700 \times \text{Cal3}) / \text{AHIV[COI]}$$

(3) HIV-1 p24 抗原及び抗 HIV-1/2 抗体

HIV 抗原に対する COI(HIVAG[COI])と抗 HIV 抗体に対する COI(AHIV[COI])から、以下の式を用いて HIV-1 p24 抗原及び抗 HIV-1/2 抗体に対する COI(HIVDUO[COI])を算出します。

$$\text{HIVDUO[COI]} = \sqrt{(\text{HIVAG[COI]}^2 + (\text{AHIV[COI]})^2)}$$

2. 測定結果の判定法

陰性: HIVDUO[COI] < 1.0

陽性: HIVDUO[COI] ≥ 1.0

3. 結果の判定にかかる注意

陽性の結果を得た場合は、2 重測定による再測定を推奨します。再測定の結果、得られたカットオフインデックスが 2 回とも 1.0 未満の場合は陰性と判定します。一方、2 重測定のうち 1 回でもカットオフインデックスが 1.0 以上となった場合は、再検陽性と判定します。この時、ウェスタンブロット法及び HIV RNA 検査(PCR 法など)などにより確認試験を実施してください。

非特異的反応及び免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、結果が陽性になることがあるので、判定に際し注意してください。

また、ウインドウピリオド(ウイルス感染後、検査で感染を確認できない期間)があるため、陰性の結果を得た場合でも HIV 感染を完全に否定するものではありません。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

① 陰性管理用血清を測定するとき、陰性を示します。

② 抗 HIV-1 抗体陽性管理用血清、抗 HIV-2 抗体陽性管理用血清及び HIV-1 p24 抗原陽性管理用血清を測定するとき、それぞれ陽性を示します。

(2) 正確性試験

① 陰性管理用血清を測定するとき、陰性を示します。

② 抗 HIV-1 抗体陽性管理用血清、抗 HIV-2 抗体陽性管理用血清及び HIV-1 p24 抗原陽性管理用血清を測定するとき、それぞれ陽性を示します。

(3) 同時再現性試験

同一管理用血清をそれぞれ 3 回同時に測定するとき、陰性管理用血清は全て陰性を、抗 HIV-1 抗体陽性管理用血清、抗 HIV-2 抗体陽性管理用血清及び HIV-1 p24 抗原陽性管理用血清は全て陽性を示します。

(4) 最小検出感度

HIV-1 p24 抗原: ≤ 1.0 IU/mL

抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体については、標準品が存在しないため、検出感度は示すことはできません。

2. 相関性試験成績

(1) 本品と弊社既存製品(ECLIA 法)との相関性を検討したところ、136 例の血漿検体において良好な相関性が得られました²⁾。

		弊社既存製品			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	74	0	0	74
	陰性	1 ^{**6)}	0	61	62
計		75	0	61	136

陰性一致率:100% (61 例/61 例)

陽性一致率:98.7% (74 例/75 例)

全体一致率:99.3% (135 例/136 例)

※6 本品陰性、弊社既存製品陽性の1例について HIV-1 p24 抗原試薬及びイムノプロット法にて測定した結果、いずれも陰性でした²⁾。

- (2) 本品と他社既存製品 (CLIA 法) との相関性を検討したところ、136 例の血清検体において良好な相関性が得られました²⁾。

		他社既存製品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	74	0	74
	陰性	0	62	62
計		74	62	136

陰性一致率: 100% (62 例/62 例)

陽性一致率: 100% (74 例/74 例)

全体一致率: 100% (136 例/136 例)

3. 較正用基準物質

HIV-1 p24 抗原: NIBSC 90/636

抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体: 自社標準品

4. 臨床的感度

臨床的に HIV 感染と診断された患者検体 (1,699 例) を用いた検討において、本品の臨床的感度は 100% を示しました。

	検体数	本品 陽性	臨床的感度 (100%)
抗 HIV-1 抗体 group M 陽性検体	1,395	1,395	100
抗 HIV-1 抗体 group O 陽性検体	52	52	100
抗 HIV-2 抗体 陽性検体	202	202	100
HIV-1 p24 抗原 陽性検体	50	50	100
合計	1,699	1,699	100

5. 臨床的特異性

欧州及びアジアにおける献血検体 (13,330 例) を用いた検討において、本品の臨床的特異性は、99.87% を示しました。

ルーチン検体、透析患者検体及び妊婦検体 (2,368 例) を用いた検討において、本品の臨床的特異性は、99.92% を示しました。

	検体数	本品 陽性	イムノプロット法 陽性/判定保留	臨床的 特異性 (%)
献血検体	13,330	17	0/0	99.87%
ルーチン検体	1,000	0	0/0	100%
透析患者検体	280	1	0/1	100%
妊婦検体	1,090	3	1/0	99.82%

6. 交差反応性

測定結果に影響を及ぼす可能性のある、近縁又は類似関係にある物質を含む検体 (196 例) を測定した結果、本品の分析特異性は 100% でした。

近縁又は類似関係にある物質を含む検体とは、次の種類の検体を含みます。

- HAV、HBV、HCV、HTLV、CMV、EBV、HSV、風疹、梅毒トレポネーマに対する抗体を含む検体
- 自己抗体を含む検体及びリウマチ因子が上昇している検体
- カンジダ、大腸菌、熱帯熱マラリア原虫、三日熱マラリア原虫及びヒト結核菌が陽性の検体
- HAV、HBV 及びインフルエンザに対するワクチンを接種した後の検体
- 単クローン性免疫グロブリン血症及び多発性骨髄腫/リンパ腫の患者検体

7. セロコンバージョンパネルの測定結果

市販のセロコンバージョンパネル検体 139 パネルを測定し、本品の検出感度の検討を行った結果、本品のセロコンバージョンパネルにおける検出感度は対照品と同等あるいはそれ以上でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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てなどを受けてください。
- ピペットは口で吸わないでください。
- 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- 試薬 (MP 液、抗原試液 1、抗原試液 2、MP 液、抗体試液 1 及び抗体試液 2) をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬 (Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4) をこぼした場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬 (Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4) は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121°C で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- 試薬パックは使用する前に、恒温槽 (Water bath など) に浸けたりしないでください。
- RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- 検体は使用前に 20~25°C に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立ったりしないでください。
- 本品を保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態でもって保存してください。
- 本品を使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態でもって使用してください。
- 添付のキャリブレーション容器及びボトルラベルは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。

- (14) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。
- (15) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) **エクルーシス試薬 HIV Duo**
2~8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
15~25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) **エクルーシス試薬 HIV Duo**
15 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 HIV Duo (S300) 300 テスト

1. HIV-1 p24 抗原用(HIVAG)

MP 液(M)	1×14.1 mL
抗原試液 1(R1)	1×14.8 mL
抗原試液 2(R2)	1×14.8 mL
キャリブプレート 1(Cal1)	1×1.0 mL 用
キャリブプレート 2(Cal2)	1×1.0 mL 用

2. 抗 HIV-1/2 抗体用(AHIV)

MP 液(M)	1×14.1 mL
抗体試液 1(R1)	1×14.8 mL
抗体試液 2(R2)	1×14.8 mL
キャリブプレート 3(Cal3)	1×1.0 mL 用
キャリブプレート 4(Cal4)	1×1.0 mL 用

<付属品>

キャリブプレート容器 Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4 用 各 1 本
ボトルラベル Cal1、Cal2、Cal3 及び Cal4 用

エクルーシス試薬 プロセル G2(別売)^{※7}

プロセル 2×2 L 及び 2×2 L×2

※7 e801 モジュールのプロセルは、その他のモジュール(e601 及び e602 モジュール)にはご使用になれません。また、e601 及び e602 モジュールのプロセルは e801 モジュールにはご使用になれません。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

**【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534~1,539.
- 2) Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/AbCombination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and AntiHBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI08/05/2014.
- 3) Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006implementing Directive 2004/23/EC of the EuropeanParliament and of the Council as regards certain technicalrequirements for the donation, procurement and testing ofhuman tissues and cells.
- 4) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバス及びエクルーシスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社