

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。

承認番号 22900EZ00013000

**2020年6月改訂(第3版)

**2018年6月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

Code No. 471-11921

ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット アキュラシード HIV Ag/Ab

(化学発光酵素免疫測定法)

〔重要な基本的注意〕

ヒト免疫不全症ウイルス(HIV)感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HIV-1 RNA 測定等、他の検査結果および臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- (2) この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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は添付文書および取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については、機器メーカーに問い合わせてください。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

■試薬カセット(試薬カートリッジ)

- (1) 抗体・抗原結合粒子(R0)
(抗 HIV-1p24 モノクローナル抗体(マウス)結合粒子、HIV-1(gp41 & gp120)リコンビナント抗原結合粒子(略称：HIV-1 抗原結合粒子^{※1)}、HIV-1 Group O(gp41)合成ペプチド結合粒子(略称：HIV-1(Group O)抗原結合粒子^{※2)}および HIV-2(gp36)合成ペプチド結合粒子(略称：HIV-2 抗原結合粒子^{※3)})
(※1~3 の総称：HIV1/2/O 抗原結合粒子)
- (2) 免疫反応用緩衝液(R1)
- (3) 酵素標識抗体・抗原(R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗 HIV-1p24 モノクローナル抗体(マウス)、ペルオキシダーゼ標識 HIV-1(gp41 & gp120)リコンビナント抗原(略称：ペルオキシダーゼ標識 HIV-1 抗原^{※4)}、ペルオキシダーゼ標識 HIV-1 Group O(gp41)合成ペプチド(略称：ペルオキシダーゼ標識 HIV-1(Group O)抗原^{※5)}、ペルオキシダーゼ標識 HIV-2(gp36)合成ペプチド(略称：ペルオキシダーゼ標識 HIV-2 抗原^{※6)})
(※4~6 の総称：ペルオキシダーゼ標識 HIV1/2/O 抗原)
- (4) 基質液(R3)(ルミノール)
- (5) 過酸化水素液(R4)(過酸化水素)

- HIV キャリブレーター 1
- HIV キャリブレーター 2

〔使用目的〕

血清又は血漿中の抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体および HIV-1p24 抗原の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等)

〔測定原理〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。
抗 HIV-1p24 モノクローナル抗体(マウス)結合粒子、HIV-1(gp41 & gp120)リコンビナント抗原結合粒子、HIV-1 Group O(gp41)合成ペプチド結合粒子および HIV-2(gp36)合成ペプチド結合粒子に、検体中の HIV-1p24 抗原、抗 HIV-1 抗体および抗 HIV-2 抗体を反応させ、次いで、ペルオキシダーゼ標識抗 HIV-1p24 モノクローナル抗体(マウス)、ペルオキシダーゼ標識 HIV-1(gp41 & gp120)リコンビナント抗原、ペルオキシダーゼ標識 HIV-1 Group O(gp41)合成ペプチドおよびペルオキシダーゼ標識 HIV-2(gp36)合成ペプチドを反応させると、「抗体・抗原結合粒子-抗原・抗体-酵素標識抗体・抗原」の複合体が形成されます。抗体・抗原結合粒子に結合した酵素の量は検体中の抗原・抗体量を反映しますので、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて発光量測定し、HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2 を検体とした場合の発光量と比較することにより、検体中の HIV-1p24 抗原、抗 HIV-1 抗体および抗 HIV-2 抗体の陽性又は陰性を判定することができます。

〔操作上の注意〕

* <測定試料の性質、採取法>

- (1) 検体は血清又は血漿を使用してください。
- (2) 採取後の検体は速やかに測定してください。
- (3) 検体を保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- (4) 凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行ってください。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けして凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けてください。
- (5) 解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、負誤差を与えますので使用しないでください。
- (6) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩および EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 採血管の使用方法は、採血管製造販売元の添付文書に従ってください。
- (9) 血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視にて確認してから遠心分離を行ってください。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意してください。
- (10) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用してください。
- (11) 試料中にフィブリンや赤血球、白血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用してください。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- (12) 測定の前に、検体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。

<妨害物質・妨害薬剤>

- (1) 乳びはホルマジン濁度として 1400 まで、リウマチ因子は 500IU/mL まで、ビリルビンは 18mg/dL まで、ヘモグロビンは 450mg/dL まで測定値に影響は認められませんでした。

<その他>

- (1) 装置での測定には、指定のサンプリングチップおよびサンプルカップを使用してください。
- (2) キャリブレーションは、必ず試薬カセットと同一ロットの HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2 を用いて行ってください。異なる組み合わせで使用すると、正しい結果が得られません。
- (3) キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2 を用いて再度キャリブレーションを行ってください。

〔用法・用量(操作方法)〕

<試薬の調製方法>

試薬カセット : そのまま使用してください。
HIV キャリブレーター 1 : そのまま使用してください。
HIV キャリブレーター 2 : そのまま使用してください。

<必要な器具・器材・試料等>

自動分析装置 : 自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®
バーコード : HIV キャリブレーター 1、HIV キャリブレーター 2(付属品)
アキュラシード B/F 分離液(別売品)
アキュラシード サンプリングチップ(別売品)
マイクロピペットおよびサンプルカップ

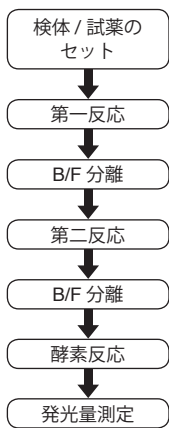
<測定法>

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®の取扱説明書を参照してください。

操作法

- (1) 試薬カセットの QR コード*を QR コード読取部に読み込ませます。
- (2) 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします(この操作により項目名等の試薬情報管理が自動的に行われます)。
- (3) 試薬カセットと同一ロットである HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2、さらに検体を自動分析装置の測定方法に従って準備してください。
- (4) 開始ボタンを押し、測定を開始します。
- (5) 測定結果はプリントアウトすることもできます。
(自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®ではプリンターはオプションです)
*QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

プロトコール



- (1) 抗体・抗原結合粒子に免疫反応用緩衝液 100μL を加え、次いで試料を 25μL 加え、37℃約 3 分間反応させます(第一反応)。
- (2) B/F 分離、洗浄を行います。
- (3) 酵素標識抗体・抗原 50μL を加え、37℃約 3 分間反応させます(第二反応)。
- (4) B/F 分離、洗浄を行います。
- (5) 基質液 100μL および過酸化水素液 50μL を加えます(酵素反応)。
- (6) 発光量を測定します。

カットオフインデックス(COI)の求め方

HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2 の発光量を用いて下式からカットオフ(CO)値を求めます。このカットオフ(CO)値と検体および HIV キャリブレーター 1 の発光量を用いて下式からカットオフインデックス(COI)を求めます。

$$\text{カットオフ(CO)値} = (\text{HIV キャリブレーター 1 の発光量}) + 0.25 \times (\text{HIV キャリブレーター 2 の発光量})$$

$$\text{カットオフインデックス(COI)} = \frac{(\text{検体の発光量} - \text{HIV キャリブレーター 1 の発光量})}{(\text{カットオフ(CO)値} - \text{HIV キャリブレーター 1 の発光量})}$$

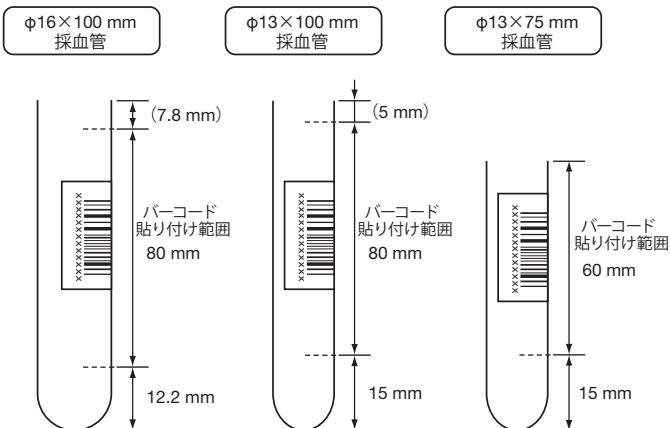
<較正用試料のバーコード管理>

キャリブレーターの検体情報は、バーコードにより管理することができます。付属のバーコード(本ロット専用)を使用することにより検体情報の自動入力を行うことができます。

バーコードの使用法*

バーコードを採血管(試験管)に貼り、キャリブレーターを入れたサンプルカップを採血管(試験管)の上にセットします。

【図示】



*詳細は、〔自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®取扱説明書〕を参照してください。

〔測定結果の判定法〕

カットオフインデックス(COI)が 1.0 未満の検体は陰性と判定します。カットオフインデックス(COI)が 1.0 以上の検体は陽性と判定します。自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®では、この判定を自動で行ないます。

<判定上の注意>

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがありますので、測定結果の判定は他の検査や臨床症状等を考慮して担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者では、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、判定に際し注意してください。
- (3) 判定結果が陰性であっても、感染初期においては、HIV-1p24 抗原および抗 HIV 抗体が認められないか、もしくは非常に少ないこと⁽¹⁾⁽²⁾がありますので注意してください。
- (4) 本品で陽性の場合には、2 重測定による再測定を行なってください。その結果、2 重測定のうち少なくとも 1 回でも陽性の場合には、確認のために他の検査(遺伝子検査、ウェスタンブロット法、HIV-1p24 抗原検査等)⁽¹⁾⁽²⁾を実施し、また臨床症状を加味して総合的に判断してください。一方、2 回とも陰性の場合には陰性と判定してください。

〔性能〕

<性能>

- (1) 感度
陰性管理検体を試料として操作した場合の発光量を A とし、陽性管理検体 1、陽性管理検体 2 および陽性管理検体 3 を試料として操作した場合の発光量を B としたとき、発光量比 B/A の値は 2.0 以上です。
- (2) 正確性
陰性管理検体、陽性管理検体 1、陽性管理検体 2 および陽性管理検体 3 を測定した時、陰性管理検体は陰性を示し、陽性管理検体は陽性を示します。
- (3) 同時再現性
陰性管理検体、陽性管理検体 1、陽性管理検体 2 および陽性管理検体 3 について、各々 5 回同時に測定した時、同一管理検体内ではすべて同一の判定(陰性または陽性)を示します。
上記(1)~(3)で用いる管理検体は次の通りです。
陰性管理検体(陰性が確認された検体)：
カットオフインデックスが 1.0 未満の検体
陽性管理検体 1~3：カットオフインデックスが 1.5 以上 5 未満の検体
陽性管理検体 1 は HIV-1p24 抗原を陰性検体で希釈した検体
陽性管理検体 2 は抗 HIV-1 抗体陽性検体を陰性検体で希釈した検体
陽性管理検体 3 は抗 HIV-2 抗体陽性検体を陰性検体で希釈した検体
- (4) 最小検出感度
0.75IU/mL 以下
(WHO International Standard, HIV-1p24 Antigen(NIBSC code : 90/636)による結果)

<相関性試験成績>

(1) 他キットとの相関

		対照品 A (CLIA)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65 例	0 例	65 例
	陰性	0 例	65 例	65 例
計		65 例	65 例	130 例

判定一致率：100%

		対照品 B (CLEIA)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65 例	0 例	65 例
	陰性	0 例	65 例	65 例
計		65 例	65 例	130 例

判定一致率：100%

(2) 血清と血漿の相関

		血漿		計
		陽性	陰性	
血清	陽性	17 例	0 例	17 例
	陰性	0 例	33 例	33 例
計		17 例	33 例	50 例

判定一致率：100%

(3) セロコンバージョンパネル試験成績

パネル	経過日数	本品 (COI)	対照品 A (CLIA)* (S/CO)	対照品 C (ELISA)* (COI)
PRB974	0	0.04	0.1	0.3
	7	0.34	0.4	0.4
	9	6.38	3.4	1.4
	16	204.75	53.6	8.8
PRB976	0	0.33	0.4	0.4
	2	0.52	0.6	0.5
	7	148.41	40.7	10.3
PRB977	0	0.00	0.1	0.3
	2	0.08	0.2	0.3
	13	281.44	79.4	> 11.9
	15	905.71	206.7	> 11.9
PRB978	0	0.00	0.2	0.1
	2	0.00	0.1	0.1
	19	0.00	0.1	0.1
	21	0.00	0.1	0.1
	26	0.00	0.2	0.1
	28	0.00	0.2	0.5
	33	9.35	14.7	1.7

*パネル検体のデータシートから転記

<較正用の基準物質(標準物質)>

社内標準品

〔使用上又は取扱い上の注意〕

* <取扱い上(危険防止)の注意>

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- (3) 検査にあたって感染の危険を避けるため専用の着衣、使い捨て手袋および安全メガネ等を着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。

<使用上の注意>

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。
- (3) 構成試薬は、指定されたロットの組み合わせで使用してください。補充の際には、指定の組み合わせ以外のロットを使用しないでください。
- (4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試薬カートリッジの抜き取りは行わないでください。また、同一ロットのものであっても試薬カセット中に追加しないでください。
- (5) 装置から抜き取った試薬カセットを、他の装置で使用しないでください。試薬残量が正しく認識されません。
- (6) 試薬カセットを装置から取り出して保存する場合は、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2~10℃で保存してください。カセットキャップをせず保存した場合や、2~10℃の範囲外で保存されていた場合は、この試薬カセットを使用しないでください。
- (7) 試薬カセットに外から強い衝撃を与えないでください。
- (8) 試薬カセットに破損がある場合は使用しないでください。
- (9) 別ロットのバーコードを使用しないでください。
- (10) バーコードは本品の使用が終了するまで保管してください。
- (11) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。

<廃棄上の注意>

- (1) 検体と接触した試薬および試薬容器等は、感染の危険性がありますので、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)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から廃棄してください。
- (2) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)、水質汚濁防止法等の規定に従って適切に処理してください。基質液(R3)中にほう素として 524mg/L を含有しています。
- (3) 抗体・抗原結合粒子、免疫反応用緩衝液、酵素標識抗体・抗原、HIV キャリブレーター 1 および HIV キャリブレーター 2 は、保存剤としてアジ化ナトリウムを約 0.08% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流してください。
- (4) 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 1,000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いてふき取ってください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

<貯蔵方法> 2~10℃保存

<有効期間> 製造後 1 か年間

〔包装単位〕

コード番号	品名	包装
471-11921	アキュラシード HIV Ag/Ab ・試薬カセット ・HIV キャリブレーター 1 ・HIV キャリブレーター 2	60 回用 (20 試薬カートリッジ)×3 2mL×1 2mL×1

** <別 売>

コード番号	品名	包装
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプリングチップ	70 本×30

〔主要文献〕

- (1) 吉原なみ子：医療情報誌シュネラー、(56)、22(2005)
- (2) 藤井毅：日本臨牀、68(6)、473(2010)

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号

TEL：(03)3270-9134(ダイヤルイン)

三洋化成工業株式会社

バイオ・メディカル事業本部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11 番地の 1

TEL：(075)541-6317(ダイヤルイン)

製造販売元

三洋化成工業株式会社

京都市東山区本町11丁目721番地

TEL(075)541-6318(ダイヤルイン)

販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号