

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。

Y V O 3 T

\*2012年8月改訂（第2版）  
2012年1月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22400AMX00094000

ヒト免疫不全ウイルス 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. 添付文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、十分に注意して取り扱いください。
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、本書とあわせて使用する測定システムの添付文書および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てご使用ください。

1. 抗原・抗体結合粒子（200回用、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、10mL/ボトル）  
アルカリホスファターゼ（ALP）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（ALP）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（ALP）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、5mL/ボトル）  
ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテルを含みます。  
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AMPDP<sup>注1</sup>を含みます。
6. 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）

注1）AMPDP：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''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

### ■使用目的

血清又は血漿中の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。

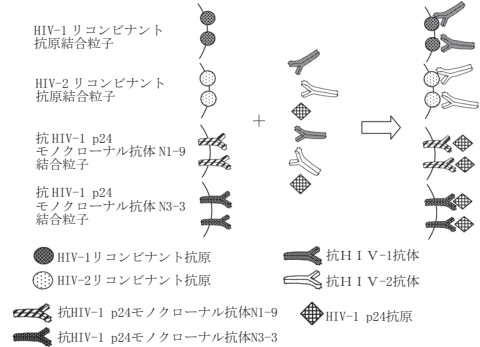
<反応プロトコール>ルミパルス Presto II ; 特殊2ステップモード

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。



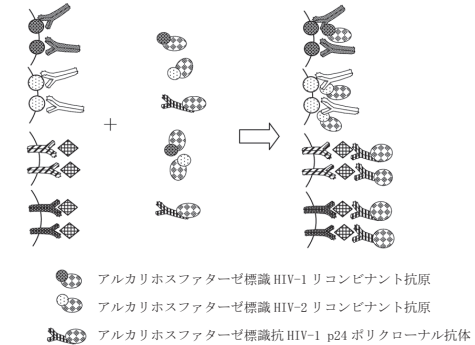
洗浄

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

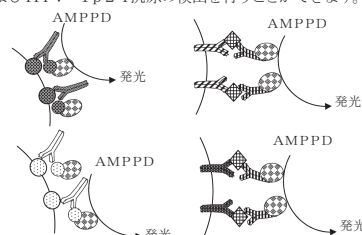
再び反応液除去の後、抗原・抗体結合粒子の洗浄が行われます。粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

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AMPDP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

- (1) 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、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 $-20^{\circ}\text{C}$ 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-二カリウム、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-二カリウムは $2.0\text{ mg/mL}$ 、ヘパリンナトリウムは $20\text{ U/mL}$ 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、 $7.6\text{ mg/mL}$ 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 $540\text{ ng/mL}$ まで測定値に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、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ $19.7\text{ mg/dL}$ 、 $21.0\text{ mg/dL}$ 、 $488\text{ mg/dL}$ 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。

## ■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、サンプルカップに必要量を滴下します。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。  
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。一例としてルミパルス Presto II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。
- (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用サンプリングチップ
- (2) ルミパルス Presto用キュベット
- (3) ルミパルス Presto用アッセイキャップ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

### 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除去します。
- (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り、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 試薬を試薬保冷庫内のカローセルにセットします。抗原・抗体結合粒子はカローセルAに、酵素標識抗原・抗体および処理液はカローセルBに、それぞれセットします。試薬は、カローセルの空いている場所のどこにでもセットすることができます。また、装置からカローセルを取出して試薬をセットすることもできます。ボトルをセットした後はカローセルを静かに装置の所定位置へ戻します。
- (6) 基質液は蓋を外し、基質保冷庫へセットします。
- (7) 洗浄液は測定システムに従い補充します。
- (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くことを確かめます（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かないときや、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：ゴムスリットが開く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、ぶつちつち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、押しで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。

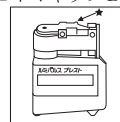


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開くことを確かめます。

- (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ベットが十分量投入されていること、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) 検体を検体分析用のラックにセットし、装置の所定位置にセットします。精度管理分析の場合は精度管理分析用のラックを、標準溶液分析の場合はキャリブレーション分析用のラックをそれぞれ使用します。
- (12) スタートキーを押して測定を開始します。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「反応プロトコル」の項を参照ください。

### 4. 抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体およびHIV-1 p24抗原の検出

HIV Ag/Ab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HIV-1抗体、抗HIV-2抗体およびHIV-1 p24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に行います。

- ・抗原・抗体結合粒子、酵素標識抗原・抗体、基質液のいずれかが、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、30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、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。  
$$\text{C.O.I.} = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$$
$$C : \text{HIV Ag/Ab用標準陽性溶液の発光量} \times 0.25$$

## 2. 判定

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。

## 3. 判定上の注意

- 本試薬で陽性と判定された検体は、遠心分離（3000回転、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。
- 本試薬で陽性と判定されても、ただちにHIV-1またはHIV-2キャリアーあるいはAIDSであるとは診断できません。同様に陰性と判定されてもHIV-1またはHIV-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、ウエスタンブロット法、HIV-1 p24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。
- HIV感染初期では、抗体が産生されなかつたり、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、ウエスタンブロット法、HIV-1 p24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。
- 本試薬はHIV-1 p24抗原及び抗HIV-1抗体、抗HIV-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、HIV-1 p24抗原単独の検出を目的とした試薬ではありません。HIV-1 p24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。
- 検体中に存在する未同定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。
- 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。
  - 採血血液から血清を準備する場合には、血液凝固が不十分なうちに遠心を行うとフィブリンクロー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。フィブリンクロー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。
  - 検体ごとにチップやピペットを交換しなかつたり、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。
  - 検体中に存在する未同定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。
- 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。
- 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ため、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。

## ■臨床的意義

抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体およびHIV-1 p24抗原検出は、HIV (Human Immunodeficiency Virus) 感染の診断や輸血によるHIV感染の予防に有用とされています。<sup>1-3)</sup>

本試薬は、化学発光基質(AMP-PD)を用いた化学発光酵素免疫測定法<sup>4)</sup>

(CL E I A ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス Presto II）用試薬です。

## ■性能

### 1. 性能

- 感度  
自家感度管理検体3例<sup>注1)</sup>を所定の操作で測定するとき、陽性を示します。
- 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<sup>注2)</sup>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。
- 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1) 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HIV-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HIV-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: HIV-1 p24抗原陽性 (C.O.I.; 1.0以上、2.0未満)  
注2) 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HIV-1抗体陽性 (C.O.I.; 4.0以上、15.0未満)  
自家管理検体E: 抗HIV-2抗体陽性 (C.O.I.; 4.0以上、15.0未満)  
自家管理検体F: HIV-1 p24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

NIBSC (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HIV-1 p24抗原に対する検出感度は700 mIU/mL以下です。

## 2. 相関性試験成績

### (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113例（陽性60例、陰性53例）を使用し、既存のヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット2法（A法：CLIA法、B法：ELISA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	陰性 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	陰性 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HIV陽性パネル検体および陰性パネル検体116例を使用し、既存のヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット2法（A法：CLIA法、B法：ELISA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	陰性 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	陰性 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106例（抗凝固剤：EDTA-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	陰性 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	陰性 0例	53例
	陰性 0例	53例	53例
合計	53例	53例	106例

### \*3. セロコンバージョンパネル試験成績

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	0.2	0.2	0.1	4,000
	02	1.1	0.1	0.6	80,000
	03	12.1	1.1	8.8	700,000
	04	>15.0	>16.5	19.3	1,000,000
PRB954	01	0.2	0.1	0.5	BLD
	02	2	0.1	0.4	BLD
	03	7	0.2	0.3	BLD
	04	10	0.2	0.3	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	0.2	0.1	0.3	1,000
	02	3	1.8	1.8	70,000
	03	7	>15.0	0.2	400,000
	04	12	>15.0	2.6	>800,000
	05	14	>15.0	>16.9	21.3
PRB956	01	0.2	0.1	0.3	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	0.2	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	18.1
	06	17	>15.0	13.0	19.6

※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	0.3	<50
	02	5	0.2	0.1	0.3	<50
	03	7	0.1	0.1	0.3	<50
	04	12	0.1	0.1	0.3	<50
	05	14	0.1	0.1	0.3	<50
	06	19	0.1	0.1	0.4	<50
	07	21	0.2	0.1	0.5	480
	08	27	10.9	0.1	11.4	150,000
	09	29	>15.0	0.2	28.4	200,000
PRB962	01	0	0.1	0.1	0.3	<50
	02	2	0.1	0.1	0.2	<50
	03	7	0.2	0.1	0.2	760
	04	9	0.3	0.1	0.6	7,700
	05	14	>15.0	0.1	>40.0	700,000
	06	17	>15.0	0.1	>40.0	12,000,000
PRB963	01	0	0.1	0.1	0.2	<50
	02	2	0.1	0.1	0.3	<50
	03	7	0.1	0.1	0.3	<50
	04	9	0.1	0.1	0.2	<50
	05	14	0.4	0.1	0.7	7,800
	06	17	7.9	0.1	13.5	96,000
	07	21	>15.0	0.4	33.4	620,000

※パネル添付のデータシートから転記

#### 4. 較正用の標準物質（標準物質）

HIV Ag/Ab 用標準陽性溶液は HIV-1 p24 抗原に対する検出感度 700 mIU/mL 以下を満たすように、NIBSC (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

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 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、また口によるピペティングを行なわないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液 (pH 10) 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。
- 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

- 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
- 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。
- サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは指定のものを使用してください。
- 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。
- HIV Ag/Ab 用標準溶液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ボトルを使用してください。サンプルカップ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。
- HIV Ag/Ab 用標準溶液は、常温 (15~25℃) に戻してから使用してください。
- 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。
- 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・抗体結合粒子および酵素標識抗原・抗体は 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。基質液と洗浄液は容器に表示した使用期限まで有効です。
- 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。
- 検体、HIV Ag/Ab 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。
- 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。
- 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取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。
- 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。
- 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。
- 箱に同封されている抗原・抗体結合粒子と酵素標識抗原・抗体のラベルには、同じ試薬ロット No. が印字されています。試薬は、異なる試薬ロット No. 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 No. を確認してから装置にセットしてください。
- 試薬を混ぜ合わせて使用することはできません。
- 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。

- 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) に汚染されずと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- 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

- 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。  
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、HIV Ag/Ab 用標準溶液：0.1%
- 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。
- 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。
- 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等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、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。
- 検体、廃液等が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、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。

### ■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
HIV Ag/Ab 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	ルミパルスプレスト 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
291122	ルミパルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1

### ■主要文献

- 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.
- Clavel F, et al. : Isolation of a New Human Retrovirus from West African Patients with AIDS. Science, 233: 343~346, 1986.
- 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.
- Nishizono I, et al. : Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry, 37: 1639~1644, 1991.

### ■問い合わせ先

富士レリオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL : 0120-292-832  
FAX : 03-5695-9234

\*本製品はLife Technologies Corporationから導入した技術に基づいて製造したものです。

製造販売元  
**富士レリオ株式会社**  
東京都中央区日本橋浜町2-62-5