体外診断用医薬品

2020 年 7 月作成(第 1 版)

BIO-RAD

32003-PI01

承認番号:23000EZX00058000

ヒト免疫不全症ウイルス 1 抗体確認キット
ヒト免疫不全症ウイルス 2 抗体確認キット

Geenius HIV 1/2 キット

(Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay)

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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

■全般的な注意

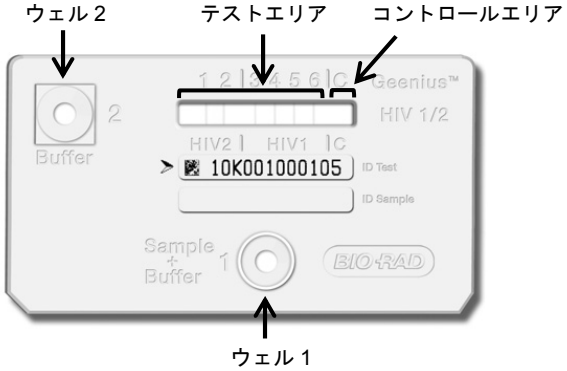
1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
3. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
4. 緩衝液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。

■形状・構造等(キットの構成)

ラベル	成　分	規格
デバイス Device	gp36 ペプチド、gp140 ペプチド、p31 ペプチド、gp160 リコンビナントタンパク、p24 リコンビナントタンパク、gp41 ペプチド、プロテイン A、金コロイド標識プロテイン A	20 枚
緩衝液 Buffer	リン酸ナトリウム	1 本 (5 mL)

付属品:マイクロチューブ 15 μL(20本)

＜形状＞



■使用目的

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

■測定原理

本品は、イムノクロマト法を測定原理とした抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体を検出する試薬です。検体中の抗HIV-1抗体又は抗HIV-2抗体がメンブレンに固相化されたHIV-1又はHIV-2抗原に捕捉され、次に捕捉された抗体に金コロイド標識プロテインAが結合することでピンク～紫色のバンドが出現し、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体を検出します。[1)]

■操作上の注意

1. 測定検体及び採取法

本品による測定は、全血、血清又は血漿を使用してください。その他の検体種を使用した場合は、正確な結果が得られない可能性があります。

1) 全血
- クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム又はEDTA採血管を使用してください。
- 検体を採取する前によく混和してください。
- ピペット等を用いて15 μLを採取してください。
- 操作方法に従い、速やかに試験を実施してください。
- すぐに測定ができない場合は、2～8℃で採血後3日間保存が可能です。
- 凍結しないでください。

2) 全血(指先)
- 指を消毒し、乾かしてください。
- ランセットで指先の中央を穿刺後、初めの1滴は滅菌ガーゼで拭い取ってください。
- 血液が組織液で希釈される可能性があるため、血液を絞りださないでください。
- 2滴目を付属のマイクロチューブを用いて採血してください。
- 操作方法に従い、速やかに試験を実施してください。

3) 血清又は血漿
- 血清は、抗凝固剤を含まない採血管を使用して採取してください。
- 血漿は、抗凝固剤としてクエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム又はEDTA入り採血管を使用して採取してください。
- 検体採取前によく混和してください。
- ピペットで5 μLを採取してください。
- 操作方法に従い、速やかに試験を実施してください。
- すぐに測定しない場合は、2～8℃で採血後7日間保存可能です。
- 長期間保存する場合は、-20℃以下で保存してください。
- 凍結融解を5回以上繰り返さないでください。
- 凍らせた検体を使用する場合は、融解後、緩やかに混和し、室温に戻してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検討した各物質について、以下の表に示す濃度では判定に影響を及ぼしませんでした。

添加物質	濃度 (mg/dL)
ビリルビン	20
ヘモグロビン	204
トリグリセライド	3,334
アルブミン	12,000

3. 交差反応性

交差反応を示す可能性のある疾患あるいは状態の検体を用いて測定したとき、偽陽性を示すかどうか検討したところ、以下のとおりの結果となりました。マラリア検体において、HIV-1、HIV-2あるいはその両方で判定保留を示し、交差反応の可能性が示唆されました。

検討検体	偽陽性数／検体数	検討検体	偽陽性数／検体数
ヒト T 細胞白血病ウイルス I／II	0/20	血友病	0/10
骨髄腫	0/5	全身性エリテマトーデス	0/12
C 型肝炎ウイルス	0/10	強皮症	0/2
B 型肝炎抗体	0/10	シェーグレン症候群	0/2
A 型肝炎抗体	0/10	混合性結合組織病	0/2
ヒト抗マウス抗体	0/10	抗核抗体	0/3
サイトメガロウイルス IgG 抗体	0/10	カンジダ菌	0/10
エプスタインバーIgG 抗体	0/10	ワクシニアウイルス	0/10

単純ヘルペスウイルス	0/10	マラリア	6/26
風疹 IgG 抗体	0/10	インフルエンザワクチン接種	0/5
トキソプラズマ IgG 抗体	0/5	ガン	0/5
透析患者	0/10	多産婦	0/5
梅毒 IgG 抗体	0/10	肝硬変	0/5
リウマトイド因子	0/10	デングウイルス	0/2
複数回輸血	0/10	リーシュマニア	0/2

4. 操作上の留意事項

1) 測定は18～30℃で実施してください。
2) 使用前には少なくとも30分間室温に置くなどして、18～30℃で試験できるようにしてください。
3) デバイスは開封後、60分以内に使用してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

試薬は室温に戻してから使用してください。

2. 必要な器具・試薬

1) Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls（別売）
2) 時計、ストップウォッチ等
3) ピペット（血清/血漿用：5μL、全血用：15μL）
4) 使い捨て手袋
5) Geenius リーダー（別売）

3. 測定操作法

1) 目視による判定を実施する場合
   - 全血
     ① デバイスを袋から取り出し、水平な面に置きます。
     ② デバイスに患者ID等を記載します。
     ③ 静脈血：
     ピペットで検体15μLをデバイスのウェル1に滴下します。
     毛細管血（指先）：
     水平に付属のマイクロチューブを持ち、血液滴から必要量（上部のライン）を採取し、キャピラリーの先をウェル1に接触させ、検体をウェル1に吸収させます。
     ④ 検体を滴下後、速やかに緩衝液2滴（60μL）をウェル1に滴下します。
     ⑤ 5～7分間後、テストエリアから6本の青いバンドが消失したことを確認します。
     ⑥ 緩衝液5滴（150μL）をウェル2に滴下します。
     ⑦ 緩衝液滴下後、20～30分の間に結果を確認します。
   - 血清又は血漿
     ① デバイスを袋から取り出し、水平な面に置きます。
     ② デバイスに患者ID等を記載します。
     ③ ピペットで血清又は血漿5μLをウェル1の中央に滴下します。
     ④ 検体を滴下後、速やかに緩衝液2滴（60μL）をウェル1に滴下します。
     ⑤ 5～7分間後、テストエリアから6本の青いバンドが消失したことを確認します。
     ⑥ 緩衝液5滴（150μL）をウェル2に滴下します。
     ⑦ 緩衝液滴下後、20～30分の間に結果を確認します。

2) Geenius リーダーを使用して判定を実施する場合
   Geenius リーダーを使用する場合は、取扱説明書を参照してください。
   ① 目視判定の場合に記載している操作方法に従ってデバイスを処理します。
   ② Geenius リーダーがコンピューターに接続されていることを確認し、ソフトウェアを起動します。キャリブレーションプロセスの後、Worklistウィンドウが表示されます。
   ③ RUNツールバーボタンをクリックしてRUNウィンドウを開きます。
   ④ 測定するデバイスをGeenius リーダーに挿入します。
   デバイスが停止位置まで挿入されると、プレビューウィンドウに表示されます。Geenius リーダーはデバイスが挿入されたことを検出し、自動的にサンプルIDとデバイスIDを識別します。サンプルIDとデバイスIDが正しく識別され、サンプルIDがすでにワークリストに入っている場合、デバイスは直ちに読み取られ、判定されます。
   ⑤ 結果がウィンドウの右側に表示されます。
   バンド検出ゾーンでは、Geenius リーダーで検出されたバンドを確認できます。

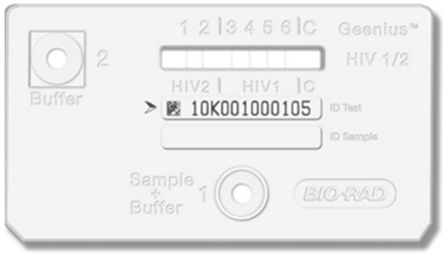
4. 精度管理

1) 内蔵コントロール
   デバイス内のコントロールバンドで、検体の滴下及び適切な試験の実行を確認できます。試験が正確に実施され、デバイスが適切に機能している場合、ピンク～紫色のバンドがコントロールエリアに出現します。
2) 外部コントロール
   Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controlsは次の状況下で使用することをお勧めします。
   - ロットが変わった場合
   - 入荷毎
   - 保管温度（2～30℃）の範囲を超えて保管した場合
   - 試験実施場所の温度が範囲（18～30℃）を超えている場合
   - 施設毎で設定した定期的な確認
3) テストバリデーション基準
   - バンドの反応性
     バンドが確認できる場合（非常に薄い場合も含む）、反応性があると判断します。
   - バリデーション基準
     有効の場合：
     テストエリアのラインの有無に関わらず、コントロールエリアにピンク～紫色のバンドが認められる場合のみ試験は有効です。（コントロールエリアのバンドは強く出現します。薄いバンドは無効です。）
     無効の場合：
     コントロールエリアに明確なピンク～紫色のラインが認められない場合（薄いバンドも含める）、試験は無効となります。無効と判定された場合、結果の判定はできません。再測定を行う必要があります。

■測定結果の判定法

1. 判定基準

下記の基準によりHIV-1抗体及びHIV-2抗体の有無を判断します。



エリア	バンド	名称	遺伝子	型
テストエリア	1	gp36	ENV	HIV-2
	2	gp140	ENV	
	3	p31	POL	HIV-1
	4	gp160	ENV	
	5	p24	GAG	
	6	gp41	ENV	
コントロールエリア	C	プロテインA	－	－

1) HIV-1抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	バンド 3、4、5、6 のうち、ENV(gp160(バンド 4)又は gp41(バンド6))のいずれかを含む2本以上のバンドが認められる。
陰性	バンド 3、4、5、6 のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性及び陰性でない場合。

2) HIV-2抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	バンド 1、2 のうち 2 本全てのバンド(gp36(バンド 1)及びgp140(バンド 2))が認められる。
陰性	バンド 1、2 のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性及び陰性でない場合。

・ コントロールバンド
試験が正確に実施され、デバイスが適切に機能している場合、ピンク～紫色のバンドがコントロールエリアに出現します。

・ HIV-1及びHIV-2解釈
上記の各判定結果の組み合わせを考慮したHIV-1及びHIV-2の解釈は下表のとおりです。

HIV-1判定結果	HIV-2判定結果	総合解釈
陰性	陰性	HIV陰性
陰性	判定保留	HIV-2判定保留
判定保留	陰性	HIV-1判定保留
判定保留	判定保留	HIV判定保留
陽性	陰性	HIV-1陽性
陽性	判定保留	HIV-1陽性①
陰性	陽性	HIV-2陽性
判定保留	陽性	HIV-2陽性②
陽性 ケース1 gp160もしくはgp41のいずれか1本のバンドが認められ、かつ、GAG又はPOLのいずれかのバンドが認められる場合	陽性	ケース1 HIV-2陽性③ (HIV-1との交差反応を伴う)
ケース2 gp160とgp41の2本のバンドが認められる場合。		ケース2 HIV陽性④ (どちらのタイプか不明)

① HIV-1陽性かつHIV-2判定保留の検体は、非常に稀なケースですが、HIV-2エンベロープバンドの1つと交差反応を示すHIV-1陽性検体です。あるいは、HIV-2の重複感染検体でセロコンバージョン途中段階の可能性があります。(superinfection)
② HIV-2陽性かつHIV-1判定保留の検体の多くはHIV-2単独陽性検体で、HIV-1の1つ以上のバンドに交差反応を示します。稀なケースとして、HIV-1の重複感染検体でセロコンバージョン途中段階の可能性があります。(superinfection)
③ HIV-1陽性及びHIV-2陽性を示し、HIV-1エンベロープバンドの1本(gp160またはgp41)が認められる場合、通常HIV-1交差反応を示すHIV-2陽性検体です。非常に稀なケースとして、HIV-2へ交差反応を示すHIV-1陽性検体、あるいは、HIV-1及びHIV-2共感染の可能性があります。
④ 4本全てのエンベロープバンド(すべてのHIV-1及びHIV-2エンベロープ)が認められるタイプ判別ができないHIV陽性検体は、多くの場合、HIV-1への反応性により、視覚的に鑑別できないHIV-2陽性検体です。非常に稀なケースとして、HIV-2へ交差反応を示すHIV-1陽性検体、あるいは、HIV-1及びHIV-2共感染の可能性があります。

2. 判定上の注意

1) 試験担当者間または試験間で、バンド有無の読み取りの違いにより、総合解釈にばらつきが生じる可能性があります。
2) バンドの強さは、検体中の抗体の力価と必ずしも相関しません。
3) HIV-1陽性又はHIV-2陽性であることが確認された人は、ウイルスに感染していることが推測されます。ただし、HIVの感染に関わらず、HIVワクチンの研究に参加しワクチンに対する抗体産生の可能性がある場合を除きます。
4) HAART(Highly Active Antiretroviral Therapy)療法中のHIV-1、HIV-2感染者では、偽陰性となることがあります。
5) HIV-1及びHIV-2の多様性により、バンドが認められなくても偽陰性の可能性を排除することができません。HIVが存在しないことを保証する既知の試験方法はありません。
6) HIV陰性の結果が、HIVへの曝露またはHIV感染の可能性を排除するものではありません。
HIV感染に対する抗体産生は、検出可能なレベルに達するまでに数ヶ月かかることがあります(ウインドウ期)。そのため感染急性期の検体では、本品でHIV陰性となった場合でもHIV感染の可能性を否定できません。感染急性期が疑われる場合、核酸増幅検査の実施、適切な時期(3～4週間後)の再検査を検討してください。
7) 本品はHIV-1又はHIV-2感染の診断補助を目的としています。本品で陽性と判定された場合であっても、HIV感染の診断は、他の検査結果や臨床症状から総合的に判断してください。
8) 本品は全血、血清及び血漿のみ使用してください。その他の検体種又はクエン酸ナトリウム、ヘパリン又はEDTA以外の抗凝固剤を含む採血管を用いて採取した全血サンプルは、正確な結果を得られない可能性があります。
9) ウェル2に緩衝液を滴下後、20分以前又は30分以降に結果の読み取りを行った場合、誤った結果を得る可能性があります。
10) 判定保留は、セロコンバージョン又は他のレトロウイルスとの交差反応を否定するものではありません。
11) HIV-1とHIV-2間の相同性は、抗HIV-1抗体のHIV-2に対する交差反応、及び抗HIV-2抗体のHIV-1に対する交差反応をもたらすことがあります。
12) HIV-2の鑑別には、Geenius リーダーの使用が推奨されます。

■性能

1. 性能

1) 感度試験
陰性コントロールを測定するとき、バンドは認められません。
陽性コントロールを測定するとき、すべてのバンドが認められます。
2) 正確性試験
陰性コントロールを測定するとき、HIV-1及びHIV-2は陰性を示します。
陽性コントロールを測定するとき、HIV-1及びHIV-2は陽性を示します。
3) 同時再現性試験
陰性コントロールを3回同時に測定するとき、HIV-1及びHIV-2は陰性を示します。
陽性コントロールを3回同時に測定するとき、HIV-1及びHIV-2は陽性を示します。

管理用物質:
陽性コントロールは、HIV-1及びHIV-2陰性ヒト血漿に、HIV-1陽性ヒト血漿及びHIV-2抗原免疫ウサギ血清を添加調製したものです。
陰性コントロールは、HIV-1及びHIV-2陰性ヒト血漿です。

2. 相関性
本品と対照品との相関性の結果は以下のとおりです。

1) 抗HIV-1抗体

		対照品 1			
		陽性	判定保留	陰性	合計
本品	陽性	129	1	0	130
	判定保留	0	1	1	2
	陰性	0	24	105	129
	合計	129	26	106	261

全体一致率:99.6%(129+105)/(129+106)(判定保留除く)
陽性一致率:100.0%(129/129)
陰性一致率:99.1%(105/106)

2) 抗HIV-2抗体

		対照品 2			
		陽性	判定保留	陰性	合計
本品	陽性	20	0	0	20
	判定保留	0	1	0	1
	陰性	0	12	117	129
	合計	20	13	117	150

全体一致率:100.0%(20+117)/(20+117)(判定保留除く)
陽性一致率:100.0%(20/20)
陰性一致率:100.0%(117/117)

＊ HIV-2陽性20検体については、目視による判定では、HIV-2陽性の鑑別率が60%でした。

HIV-2陽性検体

HIV-2		HIV-1				判定結果		総合解釈
gp 36	gp 140	p31	gp 160	p24	gp 41	HIV-2	HIV-1	
+	+	+	−	+	−	陽性	判定保留	HIV-2陽性
+	+	+	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	−	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	+	−	+	−	陽性	判定保留	HIV-2陽性
+	+	+	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	−	+	−	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	−	−	−	−	陽性	陰性	HIV-2陽性
+	+	+	−	+	+	陽性	陽性	HIV-2陽性
+	+	+	−	+	+	陽性	陽性	HIV-2陽性
+	+	+	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	+	−	+	−	陽性	判定保留	HIV-2陽性
+	+	−	−	−	+	陽性	判定保留	HIV-2陽性
+	+	−	−	+	−	陽性	判定保留	HIV-2陽性
+	+	−	−	+	+	陽性	陽性	HIV-2陽性
+	+	+	−	+	+	陽性	陽性	HIV-2陽性
+	+	+	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性
+	+	+	−	+	+	陽性	陽性	HIV-2陽性
+	+	+	+	+	+	陽性	陽性	HIV陽性

3. セロコンバージョンパネルの測定結果
陽転検体5例22検体を用いて、本品、対照品1で検出感度の比較検討致しました。結果は以下のとおりです。

検体	採血回	本品	対照品 1
		結果	結果
1	1回目	陰性	陰性
	2回目	陰性	陰性
	3回目	陰性	陰性
	4回目	陽性	判定保留
	5回目	陽性	判定保留
	6回目	陽性	陽性
	7回目	陽性	陽性
	8回目	陽性	陽性
	9回目	陽性	陽性
2	1回目	陰性	判定保留
	2回目	陰性	判定保留
	3回目	陽性	陽性
	4回目	陽性	陽性
	5回目	陽性	陽性
3	1回目	陰性	陰性
	2回目	陽性	判定保留
	3回目	陽性	陽性
	4回目	陽性	陽性
4	1回目	陽性	判定保留
	2回目	陽性	判定保留
5	1回目	陰性	陰性
	2回目	陽性	判定保留

4. 較正用基準物質
自社標準品

■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HBV、HCV、HIVなどの感染のおそ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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 本品は、ヒト由来成分が含まれておりますので感染性のあるものとして、検体同様十分に注意して取扱ってください。

2. 使用上の注意
1) 試薬は凍結しないように注意してください。保存する場合は指定の貯蔵方法に従って保存してください。
2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) 本品は正確な値が得られるように調整してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。
4) デバイスは1回限り使用可能です。再使用しないでください。
5) 本品を2～30℃範囲外で保管、又は18～30℃範囲外で測定を行った場合は、Geenius HIV 1/2 Conformatory Controls(別売)により性能を確認してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
   - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
   - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) 緩衝液は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。
アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、大量の水と共に流してください。
4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～30℃

2. 有効期間

24ヶ月間 (使用期限は外箱ラベルに記載されています)

■包装単位

1キット ： 20テスト

■主要文献

1) Moon H-W, Huh HJ, Oh GY, Lee SG, Lee A, Yun Y-M, et al. Evaluation of the Bio-Rad Geenius HIV 1/2 Confirmation Assay as an Alternative to Western Blot in the Korean Population: A Multi-Center Study. PLoS ONE, 10 (9): e0139169, 2015

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
BIO-RAD バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070