



HIV-RNA 国内標準品（第一世代）

使用説明書

第3版 2016年10月03日 発行

1. 使用目的： 本品は国内で使用されるすべての輸血用血液製剤及び血漿分画製剤に係わるドナースクリーニング検査等で実施しているヒト免疫不全ウイルス(HIV)の核酸増幅試験の精度管理に使用する。本品は輸血に適さない献血血液に由来する HIV-1 subtype B 陽性の血漿を原料として製造された。

2. 注意： **本品を人に投与しないこと。本品は感染性がある**ので、移動、保管、使用及び廃棄等に当たっては交付先の病原体等取扱管理規定等に従うこと。また、感染事故が発生した場合は交付先の取扱責任者の責務とする。

本品に微量の HBV DNA が混入していることが判明したが、通常行われるように本品を適宜希釈して使用する限り問題はない（平成26年度第二回血液事業部会安全技術調査会報告事項）。

3. ロット番号： JIV-(B) No.JP-1

4. 力価： 75,000 国際単位/mL。（「9. 力価の改正」参照。）

5. 容量： 0.5mL/バイアル。

6. 貯法： -80℃

7. 用法： 本品は凍結した液体である。バイアルを-80℃フリーザーから取り出し、室温に数分間放置して内容物の周囲が融解し始めたら、直ちに水浴上で穏やかに攪拌しながら速やかに完全に融解し、0～4℃で保冷する。融解したものは即日中になるべく早く使用する。

8. バイアルの開封：①中の液体を可能な限り底に集める。②天面の矢印の方向から樹脂を持ち上げて開封するとアルミもはずれる。③手を傷つけたり汚染したりしないように、ピンセットやキムワイプ等を利用して残ったアルミとゴム栓を注意深く取り除く。

9. 制定： 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（平成21年）

力価の改正：薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会（平成28年）。国内共同研究において定量法を用いて第3次 HIV-1 RNA 国際標準品（10/152）に対する相対力価を測定して再評価した。

10. 資料： <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji.html?tid=127855>

11. 引用： 出版物において本品を引用する場合には標準品名、ロット番号、国立感染症研究所の名称を正しく引用すること。

以上

問い合わせ先：国立感染症研究所

血液・安全性研究部 第二室

TEL 042-561-0771(代表)