

ヒトT細胞白血病ウイルス I/II 抗体キット

ビトロス® HTLV I/II 抗体

承認番号：30400EZ00078000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- ・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。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査方法はありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従って取り扱ってください。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な量の水で洗い流してください。
- ・本製品には、ProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意してください。蒸気等の吸い込みを避けてください。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 試薬パック

(1) 固相ウェル

ビオチン化HTLV-I p21リコンビナント抗原
 ビオチン化HTLV-II p21リコンビナント抗原
 ビオチン化HTLV-I p24リコンビナント抗原
 ビオチン化HTLV-II p24リコンビナント抗原

(2) コンジュゲート

ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HTLV-I/II p21リコンビナント抗原
 ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HTLV-I/II p24リコンビナント抗原

(3) アッセイ試薬

2) ビトロス発光試薬A, B

(1) ビトロス発光試薬A*

3-アミノフタルヒドラジンナトリウム

(2) ビトロス発光試薬B*

【使用目的】

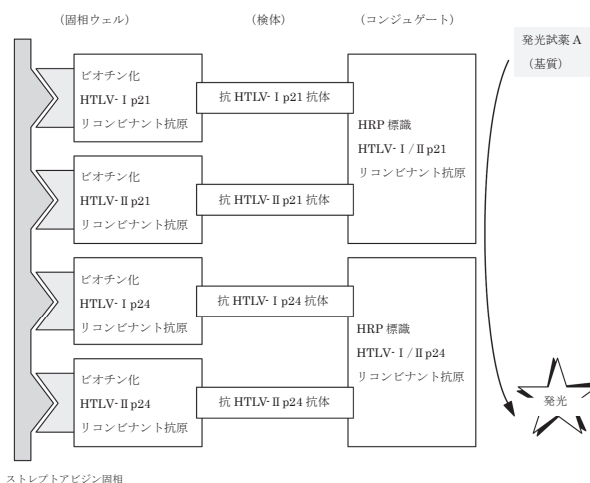
血清又は血漿中のヒトT細胞白血病ウイルス I 抗体（抗HTLV-I 抗体）及びヒトT細胞白血病ウイルス II 抗体（抗HTLV-II 抗体）の検出（ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断の補助等）

【測定原理】

本製品は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中のヒトT細胞白血病ウイルス I 抗体（抗HTLV-I 抗体）及びヒトT細胞白血病ウイルス II 抗体（抗HTLV-II 抗体）を検出するキットです。固相ウェルに検体及びアッセイ試薬を加えると、検体中の抗HTLV-I 抗体及び抗HTLV-II 抗体が、固相ウェル上のビオチン化HTLV-I p21リコンビナント抗原（HTLV-I p21、HTLV-II p21）、HTLV-I p24、HTLV-II p24）と結合します。非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、さらにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識HTLV-I/II p21リコンビナント抗原（HTLV-I/II p21、HTLV-I/II p24）が、固相ウェル上に捕捉された抗HTLV-I 抗体又は抗HTLV-II 抗体（IgG又はIgM）に結合します。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A）を加えて発光させ¹⁾、その発光量を自動分析装置で読み取ります。

検体中の抗HTLV-I 抗体及び抗HTLV-II 抗体量は、発光量に比例し、その有無は、キャリブレーションの発光量により求めたカットオフ値で、検体の発光量を除した値（S/C）より判定します。

測定原理模式図



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

- ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
- ・血清（血清、血清分離剤入り）又は血漿（血漿分離剤入り、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA-2K、クエン酸ナトリウム）を用いてください。
- ・混濁している検体は使用しないでください。測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合がありますが知られています。²⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認してください。
- ・各施設の手順に従い、検体を採取してください。
- ・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ので、正しい結果が得られるように、遠心又は除去した後で使用してください。
- ・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定してください。
- ・測定に必要な検体量は80 µL です。装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照してください。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用してください。
- ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照してください。
- ・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填してください。
- ・分離した検体は、室温（30℃以下）で24時間、2～8℃で7日間保存可能です。
- ・上記期間内に測定できない場合には、検体を-20℃以下で保管してください。凍結融解は5回に留めてください。融解後の検体を使用する場合は、十分に転倒混和又はボルテックスミキサーで混和し、検体を15～30℃に戻してから使用してください。

2) 妨害物質・妨害薬物

・干渉物質

CLSI EP7に従って、干渉物質に対する評価を行いました。
陰性検体及び弱陽性検体を用いて、下記の物質を記載の濃度において試験を実施した結果、結果判定に影響を及ぼすものはありませんでした。

干渉物質	干渉物質の濃度	
抱合型ビリルビン	40.0mg/dL	0.475mmol/L
非抱合型ビリルビン	40.0mg/dL	0.684mmol/L
ビオチン	3510ng/mL	14391nmol/L
コレステロール	1242mg/dL	32.16mmol/L
ヘモグロビン	1000mg/dL	0.156mmol/L
HAMA	2122ng/mL	NA
IgG	2130mg/dL	21.3g/L
イントラリピッド	2000mg/dL	NA
リウマチ因子 (RF)	2195IU/mL	NA
総蛋白	15g/dL	150g/L
トリグリセライド	1500mg/dL	16.94mmol/L

・交差反応性

HTLV陰性である、HTLV感染とは関連のないカテゴリーの検体を用いて、交差反応性を評価した結果は次のとおりです。

カテゴリー	検体数	本試薬 陰性	本試薬 陽性
HIV-1	24	24	0
HIV-2	25	25	0
HAV	5	5	0
梅毒	18	18	0
インフルエンザワクチン (前)	5	5	0
インフルエンザワクチン (後)	5	5	0
サイトメガロウイルス	5	5	0
EBウイルス	5	5	0
ヘルペス	6	6	0
風疹	5	5	0
HCV	5	5	0
HBV	5	5	0
抗核抗体	5	5	0
トキソプラズマ	5	5	0
経産婦	5	5	0
血友病	5	5	0
白血球同種抗体	5	5	0
赤血球同種抗体	5	5	0
単クローン性高ガンマグロブリン血症	5	5	0
多クローン性高ガンマグロブリン血症	5	5	0
妊娠初期	8	8	0
妊娠中期	7	7	0
妊娠後期	9	9	0
小児 (2~4歳)	6	6	0
小児 (5~9歳)	5	5	0
小児 (10~14歳)	6	6	0
小児 (15~17歳)	6	6	0

3) その他

- 血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体 (異好性抗体) は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。この抗体は、定期的に動物を取り扱う人や、動物由来血清による治療を受けたことがある人の血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認してください。
- 特定の薬剤及び臨床症状によって、体内の抗体価が変動することが知られています。詳細は文献をご参照ください。^{3), 4), 5)}
- 本製品は、専用の分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないでください。

【用法・用量 (操作方法)】

1) 試薬の調製法

- 本製品は、調製済みです。そのまま使用してください。
- 本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2~8℃	使用期限まで
開封済	装置上	≤12週
開封済	2~8℃	≤12週

2) 必要な器具・器材・試料等

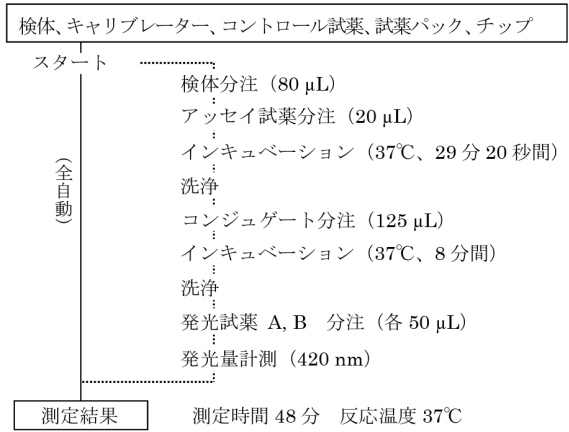
- 自動分析装置
- ビトロスHTLV I/II 抗体 キャリブレーター*
- ビトロス発光試薬A, B*
- ビトロス洗浄試薬*
- ビトロスHTLV I/II 抗体コントロール*

3) 測定 (操作) 法

(1) 操作手順

- 専用の分析機器ビトロスシリーズを使用します。
- 測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備してください。
- 検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最小必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書を参照してください。
- 自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照してください。

測定概略



(2) キャリブレーション

- 測定に先立ってキャリブレーションを実施してください。
- また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施してください。
 - ロット変更時
 - 13週間 (91日間) 毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬 (別売) の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- キャリブレーションの詳細については各自動分析装置の取扱説明書を参照してください。
- キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱説明書を参照してください。

(3) 精度管理

- ビトロスHTLV I/II 抗体コントロール*の使用を推奨します。陰性及び陽性の2レベルコントロールになります。
- 市販のコントロール試薬を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認してください。
- 保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体から分離したコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- 適切な規格範囲を設定してください。
- 臨床的に評価できるレベルのコントロールを選択してください。
- システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定してください。
 - キャリブレーション実施後
 - 2時間を超えて、機器システムの電源がOFFの場合
 - マイクロウェルサプライから取り出し、後で使用するため保管していた試薬パックを再装填した後
 - 施設の規定に従う、又は少なくとも測定日毎に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後
- 施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施してください。

- ・コントロール試薬は、検体と同じ手順で測定してください。
- ・コントロール試薬の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査してください。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照してください。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照してください。
- ・コントロール試薬の取扱いや保管については、ご使用のコントロール試薬の取扱い説明書を参照してください。

【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定結果の計算

$$S/C = \frac{\text{検体の発光量}}{\text{カットオフにおける発光量 (カットオフ値)}}$$

結果表示

S/C	<1.00	≥1.00
結果表示	陰性 (Non-reactive)	陽性 (Reactive)

結果の解釈

陽性の結果が得られた検体は、さらに2重測定を実施してください。2回とも<1.00の結果が得られた場合、抗HTLV-I / II 抗体陰性と解釈します。少なくとも1回≥1.00の結果が得られた場合、抗HTLV-I / II 抗体陽性と解釈します。

初回測定結果 (S/C)	再測定	結果の解釈
<1.00	不要	抗HTLV-I / II 抗体陰性
≥1.00	2重測定	1回又は2回とも陽性の場合、抗HTLV-I / II 抗体陽性と判定します 2回とも陰性の場合、抗HTLV-I / II 抗体陰性と判定します

2) 判定上の注意事項

- ・本製品の測定結果又はその他の検査項目の結果は、臨床像全体を考慮して総合的に判断してください。
- ・測定結果が陰性であっても、HTLV-I 又はHTLV-II 感染の可能性を否定することはできません。感染初期の場合、抗体価が検出可能なレベルではない可能性があります。

【測定項目について】

ヒトT細胞白血病ウイルス (HTLV) はレトロウイルスの一つです。ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-I) 及びヒトT細胞白血病ウイルス II 型 (HTLV-II) は、性的接触、血液曝露、細胞成分の輸血や、感染した母親から胎児への感染又は母乳を介すことで感染します。^{6)~16)} HTLV-I は、成人T細胞白血病 (ATL)、熱帯性瘰癧 (TSP)、HTLV-I 関連脊髄症 (HAM)、多発性筋炎、関節炎、感染性皮膚炎などの様々な脱髄性神経疾患の原因と考えられています。^{7)~24)} HTLV-I は、カリブ海地域、日本、アフリカの一部エリア、中南米で多く見られ、メラネシアやオーストラリア中部及び北部でも見られます。^{25)~32)} HTLV-II は、その病因は完全に確立されていないものの、稀なリンパ増殖性疾患 (有毛細胞白血病など) や神経変性疾患などと関連しています。^{33)~37)} HTLV-II は、一部のアメリカ原住民で多く見られる他、献血者、静脈薬物使用者や性感染症患者で確認されています。^{38)~40)} HTLV-II に対する抗体のうち、すべてではないもののHTLV-I に対して優位に交差反応を起こすことがあります。⁴¹⁾ そのため、本製品では、HTLV-I とHTLV-II の両方のウイルスのリコンビナント抗原を用いるよう設計されています。

【性能】

1) 性能

- 感度試験
陽性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は1.00S/C以上であり、陰性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は1.00S/C未満です。
- 正確性試験
陽性コントロールを試料として測定するとき陽性となり、陰性コントロールを試料として測定するとき陰性となります。
- 同時再現性試験
陽性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陽性となり、陰性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陰性となります。

2) 相関性試験成績

国内臨床検体による試験成績

国内臨床検体119検体 (血清) を使用し、既存の化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)、

化学発光免疫測定法 (CLIA法) との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

		対照品: CLEIA法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	57	0	57
	陰性	2	60	62
計		59	60	119

全体一致率: 98.3% (117/119)

陽性一致率: 96.6% (57/59)

陰性一致率: 100% (60/60)

不一致の2検体は、ラインプロット法 (LIA法) により抗HTLV抗体陰性と判定されました。

		対照品: ECLIA法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	57	0	57
	陰性	0	62	62
計		57	62	119

全体一致率: 100% (119/119)

陽性一致率: 100% (57/57)

陰性一致率: 100% (62/62)

		対照品: CLIA法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	57	0	57
	陰性	0	62	62
計		57	62	119

全体一致率: 100% (119/119)

陽性一致率: 100% (57/57)

陰性一致率: 100% (62/62)

海外購入検体による試験成績

海外購入検体 (抗HTLV-II 抗体陽性血漿) 20検体を使用し、本品及び既存の化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)、化学発光免疫測定法 (CLIA法) で測定した結果、以下に示す成績が得られました。

	陽性	陰性	計
本品	20	0	20
対照品: CLEIA法	20	0	20
対照品: ECLIA法	20	0	20
対照品: CLIA法	20	0	20

3) 最小検出感度

標準品が存在しないため、最小検出感度は設定していません。

4) 校正用基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従って取り扱ってください。
- ・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、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。
- ・本製品には、ProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意してください。蒸気等の吸い込みを避けてください。
- ・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用してください。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないでください。又ビペットを口で吸わないでください。

2) 使用上の注意

- ・本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- ・タンパク質ベースのイムノアッセイの試薬と同様に、試薬パックの不適切な取扱いにより、試薬表面に泡が発生する可能性があります。泡立ちや気泡を発生させるような攪拌は避けてください。試薬パックの落下又は攪拌により、システムで検出されない可能性のある微細な気泡が発生する可能性があります。また、そのような試薬パックでは、負のバイアスを示すことがあります。

- ・落下又は攪拌した試薬パックを、気泡が落ち着く前に使用する必要がある場合には、システムに試薬パックを装填後に、低濃度及び高濃度のコントロールをそれぞれ2重測定し、性能を確認してから使用してください。
- ・冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないでください。
- ・試薬の凍結を避けてください。
- ・開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥剤を入れた密閉容器に保管してください。
- ・本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用してください。
- ・発光試薬A, B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
- ・発光試薬A, B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬の注ぎ足しはしないでください。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄してください。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。
- ・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- ・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタルアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存してください。

* 2) 有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック	2～8℃	64週間
(1)固相ウェル		
(2)コンジュゲート		
(3)アッセイ試薬		
ビトロス発光試薬A, B	2～8℃	26週間
(4)発光試薬A		
(5)発光試薬B		

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
059346	ビトロス HTLV I/II 抗体 試薬パック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A, B	各2本 (各28mL)

【主要文献】

- Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press, 1995.
- Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. Ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
- Robert-Guroff M, Weiss SH, Giron JA, et al. Prevalence of antibodies to HTLV-I, -II, and -III in intravenous drug abusers from an AIDS endemic region. JAMA 1986;255(2):3133-3137.
- Lee HH, Swanson P, Rosenblatt JD, et al. Relative prevalence and risk factors of HTLV-I and HTLV-II infection in US blood donors. Lancet 1991;337:1435-1439.
- Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T-cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. Vox Sang 1984;46:245-253.

- Sato H, Okochi K. Transmission of human T-cell leukemia virus (HTLV-I) by blood transfusion: demonstration of proviral DNA in recipients' blood lymphocytes. Int J Cancer 1986;37:395-400.
- Kaplan JE, Litchfield B, Rouault C, et al. HTLV-I associated myelopathy associated with blood transfusion in the United States: epidemiologic and molecular evidence linking donor and recipient. Neurology 1991;41:192-197.
- Saxton EH, Lee H, Swanson P, et al. Detection of human T-cell leukemia/lymphoma virus type I in a transfusion recipient with chronic myelopathy. Neurology 1989;39:841-844.
- Donegan E, Pell P, Lee H, Shaw GM, Mosley JW. Transmission of human T-lymphotropic virus type I by blood components from a donor lacking anti-p24: a case report. The Transfusion Safety Study Group. Transfusion 1992;32:68-71.
- Hino S, Yamaguchi K, Katimine S, et al. Mother-to-child transmission of human T-cell leukemia virus type I. Jpn J Cancer Res 1985;76:474-480.
- Kajiya W, Kashiwagi S, Ikematsu H, Hayashi J, Nomura H, Okochi K. Intrafamilial transmission of adult T cell leukemia virus. J Infect Dis 1986;154:851-857.
- Sullivan MT, Williams AE, Fang CT, Notari EP, Poiesz BJ, Ehrlich GD. Human T-lymphotropic virus (HTLV) types I and II infection in sexual contacts and family members of blood donors who are seropositive for HTLV type I or II. Transfusion 1993;33:585-590.
- Centers for Disease Control (CDC). Human T-lymphotropic virus type I screening in volunteer blood donors — United States, 1989. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1990;39:915-924.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-cell leukemia-lymphoma virus and adult T-cell leukemia. JAMA 1983;250:1074-1080.
- Hinuma Y, Komoda H, Chosa T, et al. Antibodies to adult T-cell leukemia-virus-associated antigen (ATLA) in sera from patients with ATL and controls in Japan: a nationwide sero-epidemiologic study. Int J Cancer 1982;29:631-635.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to human T-lymphotropic virus type-I in patients with tropical spastic paraparesis. Lancet 1985;2:407-410.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, Zaninovic V, Sarin PS, Graham DS. HTLV-I and HTLV-II antibodies and tropical spastic paraparesis. Lancet 1985;2:1247-1248.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I associated myelopathy, a new clinical entity. Lancet 1986;1:1031-1032.
- Gessain A, Gout O. Chronic myelopathy associated with human T-lymphotropic virus type I (HTLV-I). Ann Intern Med 1992;117:933-946.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, Soto-Aguilar MC. HTLV-I polymyositis in a patient also infected with the human immunodeficiency virus. N Engl J Med 1989;320:992-995.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and associated diseases. In: Blattner WA, ed. Human retrovirology: HTLV. New York: Raven Press, 1990:251-66.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D, et al. Antibody to human T-lymphotropic virus type-I in West-Indian-born UK residents with spastic paraparesis. Lancet 1987;1:415-416.
- The T-and B-cell malignancy study group. Statistical analyses of clinico-pathological, virological and epidemiological data on lymphoid malignancies with special references to adult T-cell leukemia/lymphoma: a report of the second nationwide study of Japan. Jpn J Clin Oncol 1985;15:517-535.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-cell leukemia virus (HTLV-I) antibodies in Africa. Science 1984;225:1473-1476.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, Taylor ME, et al. Endemic human T-cell lymphotropic virus type II infection among isolated Brazilian Amerindians. J Infect Dis 1992;166:100-107.
- Babona DV, Nurse GT. HTLV-I antibodies in Papua New Guinea. Lancet 1988;2:1148-1149.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, Mora CA, Garruto RM. Human T lymphotropic virus type I infection in Papua New Guinea: high prevalence among the Hagahai confirmed by western analysis. J Infect Dis 1990;162:649-654.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of a human T-lymphotropic virus type I strain from Australian aboriginals. J Virol 1993;67:843-851.
- Kirkland MA, Frasca J, Bastian I. Adult T-cell leukaemia; lymphoma in an aborigine. Aust NZ J Med 1991;21:739-741.
- Rosenblatt JD, Golde DW, Wachsman W, et al. A second isolate of HTLV-II associated with atypical hairy-cell leukemia. New Engl J Med 1986;315:372-377.

34. Murphy EL, Engstrom JW, Miller K, Sacher RA, Busch MP, Hollingsworth CG. HTLV-II associated myelopathy in a 43-year-old woman. REDS Investigators. Lancet 1993;341:757-758.
35. Jacobson S, Lehky T, Nishimura M, Robinson S, McFarlin DE, Dhib-Jalbut S. Isolation of HTLV-II from a patient with chronic progressive neurological disease clinically indistinguishable from HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. Ann Neurol 1993;33:392-396.
36. Hjelle B, Appenzeller O, Mills R, Alexander S et al. Chronic neurodegenerative disease associated with HTLV-II infection. Lancet 1992;339:645-646.
37. Hjelle B, Mills R, Swenson S, Mertz G, Key C, Allen S. Incidence of hairy cell leukemia, mycosis fungoides, and chronic lymphocytic leukemia in first known HTLV-II-endemic population. J Infect Dis 1991;163:435-440.
38. Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic human T-cell lymphotropic virus II infection among isolated Brazilian Amerindians. J Infect Dis 1992;166:100-107.
39. Wiktor SZ, Cannon RD, Atkinson WL, et al. Infection with human T-lymphotropic virus types I and II in sexually transmitted disease clinics in Baltimore and New Orleans. J Infect Dis 1992;165:920-924.
40. Zella D, Mori L, Sala M, et al. HTLV-II infection in Italian drug abusers. Lancet 1990;336:575-576.
41. Hjelle B, Wilson C, Cyrus S, et al. Human T-cell leukemia virus type II infection frequently goes undetected in contemporary US blood donors. Blood 1993;81:1641-1644.

＊ ＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊ ＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア