

この添付文書をよく読んでから使用してください。

ヒトT細胞白血病ウイルスI抗体キット

ランリーム® HTLV-I

〔重要な基本的注意〕

HTLV感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他のHTLV関連検査、臨床病状および臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

〔全般的な注意〕

- （1）本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- （2）添付文書以外の使用方法については保証いたしかねます。
- （3）測定に使用する機器の添付文書および取扱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）〕

〔構成試薬名〕

HTLV-Iラテックス試薬

（HTLV-I抗原感作ラテックス：HTLV-Ip21抗原、HTLV-Ip19抗原、HTLV-Igp46抗原）

HTLV-I緩衝液

HTLV-I陰性コントロール (0SU/mL)

HTLV-Iカットオフコントロール (1SU/mL)

HTLV-I陽性コントロール (10SU/mL)

注1) SU：SYSMEX UNITの略。なお、1SU/mLはHTLV-Iカットオフコントロールがカットオフ値1.0を示すように抗HTLV-Iウサギ血清を含む校正用基準物質により設定した単位です。

〔使用目的〕

血清、血漿又は全血中の抗HTLV-I抗体の検出

〔測定原理〕

本試薬は、ラテックス凝集の原理に基づいて抗HTLV-I抗体を検出するものです。HTLV-Iラテックス試薬中のHTLV-I抗原感作ラテックス上に感作されたHTLV-Ip21抗原、HTLV-Ip19抗原およびHTLV-Igp46抗原が試料中の抗HTLV-I抗体と反応することにより、抗体をなかだちとしてラテックスの凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構を通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより、凝集度として測定します。この凝集は試料中の抗体量に依じて起こりますので、あらかじめ既知濃度の抗HTLV-I抗体を含む試料（HTLV-Iカットオフコントロール）により設定したカットオフ値から判定を行うことができます。全血試料の測定においては、ラテックスと血球の大きさが異なることを利用して、それぞれを分けて測定することができます。その際、血液数を計測することにより血液成分の体積を計算し、血漿としたときの抗HTLV-I抗体量へ補正します。

〔操作上の注意〕

- （1）検体として血清、血漿又は全血を使用してください。また、血清及び血漿検体は、遠心等により血球成分を除去したものを使用してください。
- （2）血漿又は全血検体の測定に関しては、抗凝剤として粉末（顆粒）状のEDTA、または粉末（顆粒）状のヘパリンを使用した採血管で採血された場合のみ性能が確認されています。その他の抗凝剤を使用して採血された血漿又は全血検体は使用しないでください。
- （3）ヘモグロビン（480mg/dL以下）、ビリルビン（ビリルビンF：18.2mg/dL以下、ビリルビンC：20.2mg/dL以下）及び乳び（5720ホルマジン濁度数以下）は記載の濃度以下では判定に影響を与えません。
- （4）検体は採血後、速やかに測定するようにしてください。
- （5）**全血検体は採血直後、又は2～8℃に保存して当日中に測定してください。凍結保存はできません。**
- （6）血清又は血漿検体は、採血当日中に測定する場合は、2～8℃で保存可能です。検体の保存が必要な場合は-20℃以下で凍結保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
- （7）血清又は血漿検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われないことがありますので、凍結融解を4回以上繰り返さないでください。
- （8）**検体に気泡が存在すると測定が正常に行われないことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようにご注意ください。**
- （9）検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
- （10）測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は200μL分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。
- （11）本試薬は、免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ※」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
※全血測定は、全血測定対応機種（PAMIA-40i）でのみ実施できます。

〔用法・用量（操作方法）〕

免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ※」における測定を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。

- （1）試薬の調製方法
本キットの構成試薬は調製済みですので、希釈せずそのまま使用してください。
- （2）必要な器具、器材、試料
 - ・免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ※」
 - ・反応プレート
 - ・クリンシース

（3）測定（操作）法

（測定の準備）

- ① HTLV-Iラテックス試薬（A）及びHTLV-I緩衝液（B）を、泡立たないように静かにかくはんし、フタを外し、各ボトルを装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。
注2）PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）の場合は、装置の取扱説明書およびPAMIAキャップの取扱説明書に従って試薬をセットしてください。

（カットオフ値の設定）

- ① HTLV-I陰性コントロール及びHTLV-Iカットオフコントロールを泡立てないように静かにかくはんし、サンプルカップに約200μL分注します。
- ② HTLV-I陰性コントロールをC0、HTLV-IカットオフコントロールをC1として装置内の定められた位置にセットします。
- ③ 「HTLV-I」を指定して測定を開始します。

（検体の測定）

- ① 検体をサンプルカップに各々約200μL分注します。
- ② 検体を装置内の定められた位置にセットします。
- ③ 検体番号を入力します。全血検体の場合は、さらに「全血」を指定します。
- ④ 「HTLV-I」を指定して測定を開始します。

- ⑤ 装置の試薬ユニットから最初にHTLV-I緩衝液80μL、次に検体架設部より検体10μL、最後にHTLV-Iラテックス試薬10μLを自動的に反応チャンパへ分注し、試薬反応部の45℃に制御された反応チャンパの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数M及び凝集した粒子塊の数Pを測定し、凝集度＝P／（M＋P）×100を求めます。約30秒後の凝集度をT1％、15分後の凝集度をT2％と呼びます。

全血検体の場合、T1％の凝集度を測定するとき、血球数を計数します。

注3）各試薬は、測定中以外はフタをし、2～8℃に保存してください。開封後は1カ月間安定に測定が行えます。

注4）各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、「HTLV-I」の指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。

注5）本品に含まれているHTLV-I陽性コントロールは、主にカットオフ値の設定後、機器・試薬を含めた性能を確認する目的で使用します。

注6）装置の操作法の詳細は、装置の取扱説明書をご覧ください。

〔測定結果の判定方法〕

- （1）HTLV-Iカットオフコントロールの凝集度からカットオフ値を設定します。
カットオフ値＝HTLV-Iカットオフコントロールの凝集度
【検体のカットオフインデックス（C.O.I.）の計算方法】
カットオフインデックス（C.O.I.）＝（S－N）／（C－N）
S：検体の凝集度
N：HTLV-I陰性コントロールの凝集度
C：HTLV-Iカットオフコントロールの凝集度

- （2）血清又は血漿検体の場合、各検体の凝集度がカットオフ値以上（C.O.I.＝1以上）のものを陽性、カットオフ値未満（C.O.I.＝1未満）のものを陰性と判定します。
- （3）全血検体の場合は、凝集度の測定と同時に検体中の血球成分比率を測定し、それに対応するカットオフ低下係数※1をあらかじめ装置内部に搭載した検量線の回帰式より求めます。次に①で求めたカットオフインデックス（C.O.I.）を利用して、下式により補正カットオフインデックス（補正C.O.I.）を求めます。
補正C.O.I.＝1がカットオフ値となり、補正C.O.I.が1以上のものを陽性、補正C.O.I.が1未満のものを陰性と判定します。
補正C.O.I.＝C.O.I.／カットオフ低下係数※1
※1：カットオフ低下係数：本来カットオフコントロールと同じ反応性を持つ試料の測定値が、血球成分比率によって低下する割合を示す係数。血球成分比率ごとに定数として定められる。
以上の判定については免疫凝集測定装置で自動的に計算され判定結果とカットオフインデックス（全血検体の場合は補正カットオフインデックス）が表示されます。
- （4）判定上の注意

- ① 測定結果が陽性を示した検体及びカットオフ値付近の検体については、経時的に検査すると共に他のHTLV-I関連検査及び臨床症状等より総合的に判断してください。
- ② 測定結果が陰性を示した検体についてもHTLVの感染が疑われる場合には、経時的に検査すると共に他のHTLV-I関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
- ③ HTLV-IIは、HTLV-Iの類縁ウイルスであり、構造タンパク質のアミノ酸配列が著しく相似していることから、本試薬は抗HTLV-II抗体陽性検体とも交差反応しますので注意してください。
- ④ 貧血等によりMCV（平均赤血球容積）が異常を示す全血検体では、測定結果に影響を及ぼすことがありますので、カットオフ値付近（補正C.O.I.が0.7～1.5）の検体については、血清又は血漿検体を用いて再測定してください。

〔性能〕

（1）性能

① 感度

抗HTLV-I抗体を含まない試料としてHTLV-I陰性コントロールを、また抗HTLV-I抗体を含む試料としてHTLV-Iカットオフコントロールをそれぞれ10回測定し、各々の凝集度の平均値と標準偏差をX0、SD0及びX1、SD1とするとき下式を満足すること。

（式）：（X0＋2SD0）＜（X1－2SD1）

② 正確性

HTLV-I陽性コントロールを試料として測定するとき、陽性となること。また、HTLV-I陰性コントロールを試料として測定するとき、陰性となること。

③ 同時再現性

HTLV-I陽性コントロールを5回同時に測定するとき、すべて陽性となること。また、HTLV-I陰性コントロールを5回同時に測定するとき、すべて陰性になること。

④ 測定範囲（最小検出感度）：1.0SU/mL以上

（2）相関性試験成績

A社凝集法試薬において陽性と判定された70例、陰性と判定された300例について測定したところ、判定一致率は99.7％と良好でした。

		ランリーム HTLV-I	
		陽性	陰性
A社凝集法試薬	陽性	70	0
	陰性	1※2	299

※2： 不一致検体について、2社のウェスタンブロット法にて確認したところ、1社は判定保留、もう1社では陰性でした。

（3）校正用基準物質に関する情報

陰性検体分布から求めたカットオフ値（1SU/mL）に相当する濃度の抗HTLV-Iウサギ血清を自社で設定し校正用基準物質としています。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- ①各コントロールのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
- ②容器のフタは取り違えないようにし、試薬の記号（A）（HTLV-Iラテックス試薬）、（B）（HTLV-I緩衝液）がフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、PAMIAキャップを装着した場合には、キャップを付けたまま取り扱ってください。
- ③試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに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。
- ④検体はHBV、HCV、HIV等を含む場合がありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
- ⑤測定結果が陰性の場合であっても、HTLV-I感染の可能性は否定できません。また、検体及びキット中の各試薬並びに検査に使用したすべての器具は次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05％ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2％グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1％以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・上記により処理できない場合は、121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- ⑥検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。

（2）使用上の注意

- ①各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください**。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください**。
- ②Lot No. が異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No. が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- ③キット並びに開封後の各構成試薬は2～8℃に保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。開封後の有効期間は1カ月であり、測定装置上での有効期限の管理が可能です。
- ④各コントロールは必要量を取り出した後、速やかに密封し2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、各コントロールが正常に測定できなくなります。

（3）廃棄上の注意

- ①各構成試薬には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- ②上記の方法で処理された検体及び試薬並びに器具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。

（4）その他の注意

- ①試薬の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- （1）貯蔵方法 2～8℃に保存
- （2）有効期間 1カ年（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕 本品は60テスト用（RHT-700A）の1種類のみがあります。

	構成試薬	60テスト用（RHT-700A）
（A）	HTLV-Iラテックス試薬	0.8 mL × 1本
（B）	HTLV-I緩衝液	6.3 mL × 1本
①	HTLV-I陰性コントロール (0SU/mL)	1.0 mL × 1本
	HTLV-Iカットオフコントロール (1SU/mL)	1.0 mL × 1本
	HTLV-I陽性コントロール (10SU/mL)	1.0 mL × 1本

PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）用に、試薬バーコードラベルが2枚同梱されています。その内1枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

- 〔主要文献〕1)山口 一成：ATLの定義、臨床と病理 Vol.11 臨時増刊号75～79(1993)
2)上平 憲：ルーチン検査における抗HTLV-I抗体の測定法に関する問題点と再評価、臨床病理 Vol.38 No.7 783～788(1990)
3)武 弘道：ATLウイルスの感染経路と感染予防対策、医学検査 Vol.42 No.2 109～114(1993)

〔問い合わせ先〕

主要文献の内容、その他ご質問等は下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 C Sセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
TEL (078)265-0500(代)