

****使用に際してはこの電子添文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。**

7 Y O 4 T

**2022年 9月改訂 (第4版)
*2018年 3月改訂 (第3版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22800EZK00032000

ヒトT細胞白血病ウイルス I / II 抗体キット

ルミパルスプレスト® HTLV-I/II

■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T細胞白血病ウイルス (HTLV) 感染の診断は、本試薬の判定結果だけでなく、他の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. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
 4. 本試薬のHTLV-I/II用標準陽性溶液には、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性が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。
 5. HTLV-I/II用標準陽性溶液は、抗HTLV抗体陽性の原料を使用しておりますので、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
 6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
 7. 洗浄液および基質液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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。
- **8.** 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文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 HTLV-I/IIは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. **抗原結合粒子 (100回用、液状、5mL/ボトル)**
HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21) 結合フェライト粒子、HTLV-I/II合成ペプチド (gp46) 結合フェライト粒子、HTLV-I/II合成ペプチド (p19) 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 (100回用、液状、5mL/ボトル)**
アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-I合成ペプチド (gp46)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-II合成ペプチド (gp46)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-I合成ペプチド (p19) およびアルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-II合成ペプチド (p19) を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗原ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. **HTLV-I/II用標準溶液**
☐ HTLV-I/II用標準陰性溶液 (液状、2.0mL×1)
☐ HTLV-I/II用標準陽性溶液 (液状、2.0mL×1)
4. **基質液 (液状、100mL×6)**
基質としてAMPDP^(注)を含みます。
5. **洗浄液 (濃縮液、4000mL×1)**

(注) 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

血清又は血漿中の抗HTLV-I抗体及び抗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)

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法による抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体検出試薬です。

<反応プロトコール ; 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HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21)、HTLV-I合成ペプチド (gp46)、HTLV-II合成ペプチド抗原 (gp46)、HTLV-I合成ペプチド (p19) およびHTLV-II合成ペプチド (p19) と検体中に含まれる抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体による免疫複合体が形成されます。

HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21)、HTLV-I合成ペプチド (gp46)、HTLV-II合成ペプチド (gp46)、HTLV-I合成ペプチド (p19) およびHTLV-II合成ペプチド (p19) が結合した抗原結合粒子50μLと、検体またはHTLV-I/II用標準溶液50μL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4回繰り返され、粒子が洗浄されます。(洗浄液量 総量 約4.3mL)

第二反応

HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21)、HTLV-I合成ペプチド (gp46)、HTLV-II合成ペプチド抗原 (gp46)、HTLV-I合成ペプチド (p19) およびHTLV-II合成ペプチド (p19) を介して結合した検体中の抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体と、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-Iリコンビナント抗原 (gp21)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-I合成ペプチド (gp46)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-II合成ペプチド (gp46)、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-I合成ペプチド (p19) およびアルカリホスファターゼ (ALP) 標識HTLV-II合成ペプチド (p19) による免疫複合体が形成されます。

酵素標識抗原50μLと抗原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4回繰り返され、粒子が洗浄されます。(洗浄液量 総量 約6.5mL)

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、抗原結合粒子に結合した抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体量を反映するため、これを測定することによって抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体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) 検体は血清、血漿いずれでも測定できます。
- ****(2) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、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。
- (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃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常温 (15～25℃) 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。
- (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (5) 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。また、血漿採血管から直接採取した際に、測定値はまれに高値化する場合があります。その際は遠心分離 (3000回転、5分) 後、サンプルカップ等に移し替え再測定を行ってください。
- (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-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム) を添加して試験した結果、それぞれ6.4mg/mL、6.4mg/mL、6.9U/mL、6.9U/mL、7.6mg/mLまで測定値に影響は認められませんが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
- (9) 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。

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20.0mg/dL、21.1mg/dL、509.0mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳白は1400ホルマジン濁度、リウマトイド因子は1661IU/mLまで測定値に影響は認められませんでした。

- (2) 抗H T L V薬3剤を検体に添加して試験した結果、モガムリズムは
 $115\mu\text{g/mL}$ 、インターフェロン α は 220IU/mL 、プレドニゾ
 ロンは 1100ng/mL まで測定値に影響は認められませんでした。

*3. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム

(例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) 用試薬で
 す。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗原結合粒子

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

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) H T L V-I / II 用標準溶液

常温（15～25℃）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な量を滴下します。

・標準溶液1滴あたりのおよその滴下量は $45\mu\text{L}$ 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。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試薬
 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。

・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。例として
 ルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサン
 プルカップをご使用の場合、デッドボリュームは $100\mu\text{L}$ とな
 ります。

(4) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。

・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。基質の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホ
 スファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直
 接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(5) 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 サンプリングチップまたはルミパルスシ
 ステム用サンプリングチップ（L2400用）

(2) ルミパルスシステム用キュベット

(3) ルミパルスプレスト 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

** (6) L Pコントロール・H T L V-I / II (別売品) または L Pコントロ
 ール・感染症 (別売品)
 精度管理用試料として、L Pコントロール・H T L V-I / IIまたは
 L Pコントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、L Pコ
 ントロール・H T L V-I / IIまたはL Pコントロール・感染症の取
 扱説明書を参照してください。

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) 抗原結合粒子および酵素標識抗原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取除きます。

(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) 抗原結合粒子および酵素標識抗原は、測定システムの取扱説明書に従
 い、試薬保冷庫内にセットします。

(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。

(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。

(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口しないときや、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
 開口することを
 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、ぶつかって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。

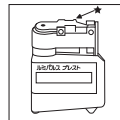


図3：アッセイキャップB
 を取付け、★を押し
 ます。



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
 分量搭載されていること、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、精度管理用試料およびH T L V-I / II 用標準溶液は測定シ
 ステムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。

* (12) 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」の項をご参照ください。

4. 抗H T L V-I 抗体および抗H T L V-II 抗体の検出

H T L V-I / II 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H T L V-I 抗体および抗H T L V-II
 抗体は、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合に行います。

・抗原結合粒子と酵素標識抗原が、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、H T L V-I / II 用標準溶液
 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。

$C. O. I. = S$ （検体の発光量）/ C（カットオフ値）

$C = H T L V - I / II$ 用標準陽性溶液の発光量 $\times 0.15$

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

(1) 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。

(2) 本試薬で陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいは
 H T L V関連疾患であるとは診断できません。同様に、陰性と判定され
 てもH T L V感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されてい
 ても抗体の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には、経時
 的に検査し、また他の検査結果、臨床症状等を考慮し、総合的に判断し
 てください。

(3) 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。

(4) 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。

1) 採血血液から血清を準備する場合に、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ビペットを交換しなかったり、あるいは検体容器の蓋の取換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特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。
- 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ので、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

HTLV-I ウイルスは、成人T細胞白血病（ATL；Adult T cell Leukemia）の起因ウイルスです。HTLV-Iは細胞内に取り込まれた後、ウイルスRNAが逆転写酵素によりDNAに変換され、細胞のDNAに組み込まれ、ウイルスは体内から排除されないと考えられています。HTLV-Iに感染した大部分の患者が、このウイルス関連抗原に対する抗体を保有していることが明らかとなり、臨床検査としてHTLV-I抗原の検出が困難であることから、抗HTLV-I抗体を検出する方法が一般的に実施されています。

抗HTLV-I抗体の検出は、成人T細胞白血病やHTLV-I関連脊髄症（HAM）の診断補助、およびHTLV-Iの母から児への垂直感染、性行為等による水平感染が疑われた場合の検査用試薬として有用と考えられます¹⁾。

また、HTLV-IIウイルスは、HTLV-Iウイルスと類似のウイルスであり、まだ完全には証明されておりませんが、脊髄障害との関連について示唆されています。

本試薬は、化学発光基質（AMPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法²⁾（CLIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

HTLV-I/II用標準溶液を所定の操作で測定するとき、HTLV-I/II用標準陽性溶液とHTLV-I/II用標準陰性溶液の発光量の比は7.1以上です。

(2) 正確性

陰性自家管理検体3例および陽性自家管理検体4例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。

(3) 同時再現性

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、それぞれ同一の判定結果を示します。

2. 相関性試験成績

(1) 国内臨床検体による試験成績

国内臨床検体141例（陰性血清50例、妊婦血清39例、抗HTLV-I抗体陽性血清52例）を使用し、既存の化学発光免疫測定法（CLIA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：CLIA法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	52例	0例	52例
	陰 性	0例	89例	89例
合 計		52例	89例	141例

陽性一致率100%（52例/52例）
陰性一致率100%（89例/89例）
全体一致率100%（141例/141例）

(2) 海外購入検体による試験成績

海外購入検体182例（血清検体60例、血漿検体122例）を使用し、既存の化学発光免疫測定法（CLIA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：CLIA法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	121例	0例	121例
	陰 性	0例	61例	61例
合 計		121例	61例	182例

陽性一致率100%（121例/121例）
陰性一致率100%（61例/61例）
全体一致率100%（182例/182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127例（抗凝固剤：EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）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-ニカリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	54例	0例	54例
	陰 性	0例	73例	73例
合 計		54例	73例	127例

陽性一致率100%（54例/54例）
陰性一致率100%（73例/73例）
全体一致率100%（127例/127例）

		血漿：EDTA-ニナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	54例	0例	54例
	陰 性	0例	73例	73例
合 計		54例	73例	127例

陽性一致率100%（54例/54例）
陰性一致率100%（73例/73例）
全体一致率100%（127例/127例）

		血漿：ヘパリンリチウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	54例	0例	54例
	陰 性	0例	73例	73例
合 計		54例	73例	127例

陽性一致率100%（54例/54例）
陰性一致率100%（73例/73例）
全体一致率100%（127例/127例）

		血漿：ヘパリンナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	54例	0例	54例
	陰 性	0例	73例	73例
合 計		54例	73例	127例

陽性一致率100%（54例/54例）
陰性一致率100%（73例/73例）
全体一致率100%（127例/127例）

		血漿：クエン酸ナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	54例	0例	54例
	陰 性	0例	73例	73例
合 計		54例	73例	127例

陽性一致率100%（54例/54例）
陰性一致率100%（73例/73例）
全体一致率100%（127例/127例）

3. 校正用基準物質

HTLV-I/II用標準溶液は社内調製法に基づいています。

4. 交差反応性

HCV、HIV-1、HIV-2、トキソプラズマ、TP、EBV、CMVおよびHSVの各抗体陽性検体、HBs抗原陽性検体、計127例を測定した時、交差反応性は確認されませんでした。また、妊婦検体138例を測定した時、交差反応性は確認されませんでした。

5. 最小検出感度

国際標準品が存在しないため、最小検出感度は設定しておりません。

■使用上又は取扱いの注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体およびHTLV-I/II用標準溶液は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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液（pH10）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

**① 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。

- 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、使用する測定システム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。

- (5) 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。
- *(6) 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。開封後の抗原結合粒子および酵素標識抗原は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。
- (7) 粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- (8) 検体、HTLV-I/II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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 箱に同封されている抗原結合粒子と酵素標識抗原のラベルには、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。
- (13) 試薬を混ぜ合わせて使用することはできません。
- (14) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- (15) HTLV-I/II用標準溶液は、抗原結合粒子および酵素標識抗原と同一ロットのものを使用してください。
- (16) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (17) 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。また基質キャップパッキ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パッキ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

- **(1) 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。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- 洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、キューベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、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。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、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。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗原	2～10℃に保存	有効期間：1年
HTLV-I/II用標準溶液	2～10℃に保存	有効期間：1年
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
297995	ルミバルスプレスト HTLV-I/II (抗原結合粒子、酵素標識抗原、 HTLV-I/II用標準溶液)	100回用 (5mL×1、 5mL×1、 2.0mL×各1)
291122	ルミバルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミバルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1

その他

LPコントロール・HTLV-I/II

2濃度×2（各3.0mL×2）（コードNo.298305）

**LPコントロール・感染症 3種類（陰性（3.0mL×3）、
抗体陽性（3.0mL×2）、
抗原陽性（2.5mL×3））
（コードNo.260111）

■主要文献

- 松元大典，園田俊郎．ATL臨床とウイルス，23増刊：343～348．1995．
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37:1639-1644, 1991.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター

TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社

**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

