

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、必要な時に読めるように保管しておいてください。

6 L X 0 2 T

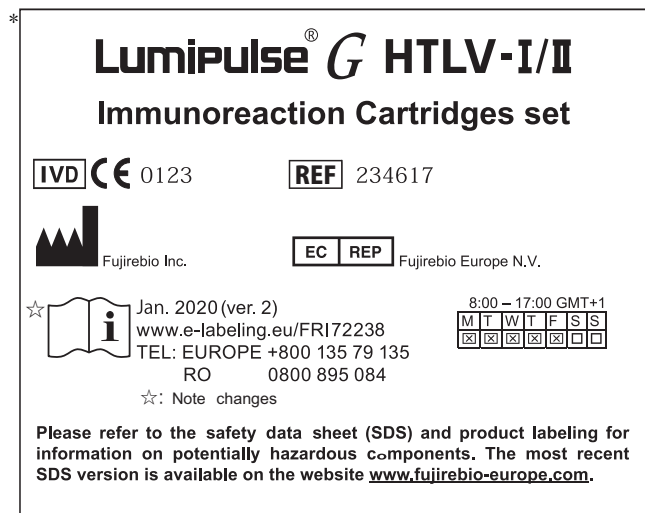
*2020年1月改訂（第2版）
2017年1月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22800EZ00087000

ヒトT細胞白血病ウイルス I / II 抗体キット

ルミパルス® HTLV-I/II



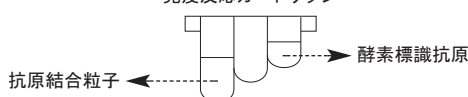
■全般的な注意

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. 添付文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. 本試薬には、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、本書とあわせて使用する測定システムの添付文書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）

1. 抗原結合粒子^{※1}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
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。
2. 酵素標識抗原（液状、350μL/免疫反応カートリッジ）
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。

免疫反応カートリッジ



3. HTLV-I/II用標準溶液
㊦ HTLV-I/II用標準陰性溶液（液状、1.5mL×1）
㊧ HTLV-I/II用標準陽性溶液（液状、1.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMPDP^{※2}を含みます。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）

注1）15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2）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''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

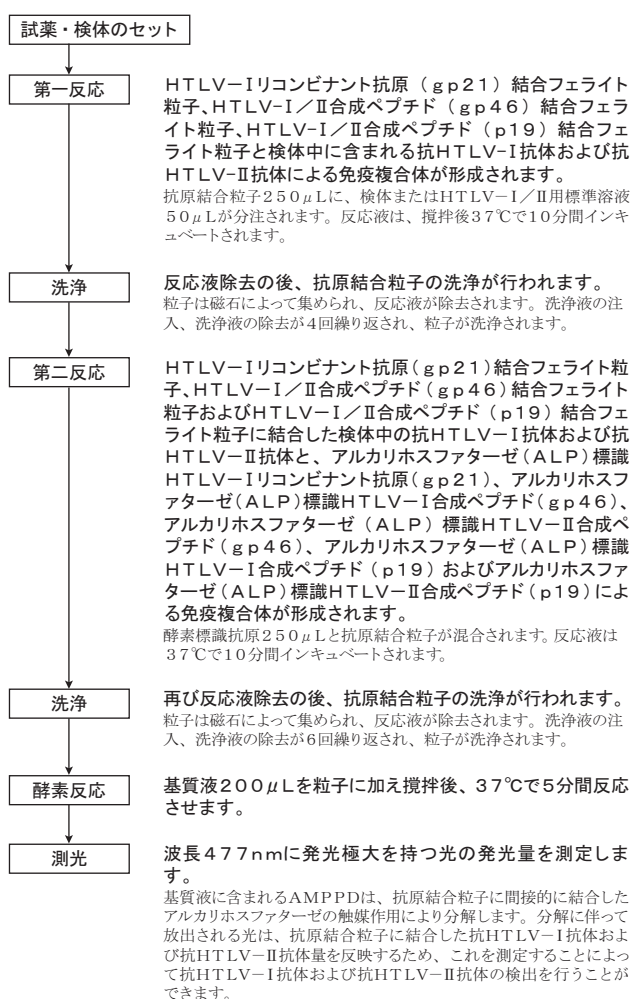
■使用目的

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>



■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添付文書をよく確認し、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。
(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、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム)を添加して試験した結果、それぞれ6.4 mg/mL、6.4 mg/mL、6.9 U/mL、6.9 U/mL、7.6 mg/mLまで測定値に影響は認められませんでしたが、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18.5 mg/dL、21.0 mg/dL、490.0 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビは1450ホルマジン濁度、リウマトイド因子は1661 IU/mLまで測定値に影響は認められませんでした。
- (2) ATL (成人T細胞白血病)の治療薬3剤を検体に添加して試験した結果、モガムリズマブは115 µg/mL、インターフェロンαは220 IU/mL、プレドニゾロンは1100 ng/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
(代表例: ルミパルス G1200) 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、酵素標識抗原
- 冷蔵庫から出してそのまま使用します。
- 免疫反応カートリッジには抗原結合粒子、酵素標識抗原が充填されています。カートリッジカセットの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
- 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
 - 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
 - 項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
- (2) HTLV-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。
- デッドボリウムを考慮して、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 µL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。
- デッドボリウ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。一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリウムは100 µLとなります。
- (3) 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。
- (4) 洗浄液
- 濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は常温(15～25℃)に戻してから使用します。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
- (2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (3) LPコントロール・HTLV-I/II (別売品)
- 精度管理用試料として、LPコントロール・HTLV-I/IIを推奨いたします。
- 使用に際しては、LPコントロール・HTLV-I/II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) 測定を開始する前に、カートリッジ、基質液、洗浄液、サンプリングチップの残量を確認します。
- (3) スタートキーを押し、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HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体の検出

HTLV-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HTLV-I抗体および抗HTLV-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。

- 免疫反応カートリッジが、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、HTLV-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。

$$C.O.I. = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$$
$$C = HTLV-I/II \text{ 用標準陽性溶液の発光量} \times 0.15$$

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HTLV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HTLV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。
- 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ピペットを交換しなかったり、あるいは検体容器の蓋の取違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同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検体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(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法²⁾(CLEIA; 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. 関連性試験成績

(1) 国内臨床検体による試験成績

国内臨床検体126例(陰性血清60例、抗HTLV-I抗体陽性血清66例)を使用し、既存の化学発光免疫測定法(CLEIA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：C L I A法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	6 6 例	0 例	6 6 例
	陰 性	0 例	6 0 例	6 0 例
合 計		6 6 例	6 0 例	1 2 6 例

陽性一致率100%（66例/66例）
陰性一致率100%（60例/60例）
全体一致率100%（126例/126例）

(2) 海外購入検体による試験成績

海外購入検体181例（陰性血清60例、抗HTLV－Ⅰ抗体陽性血漿61例、抗HTLV－Ⅱ抗体陽性血漿60例）を使用し、既存の化学発光免疫測定法（C L I A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：C L I A法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 品	陽 性	1 2 1 例	0 例	1 2 1 例
	陰 性	0 例	6 0 例	6 0 例
合 計		1 2 1 例	6 0 例	1 8 1 例

陽性一致率100%（121例/121例）
陰性一致率100%（60例/60例）
全体一致率100%（181例/181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110例（抗凝固剤：EDTA－二カリウム、EDTA－二ナトリウム、ヘパリンチウム、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－二カリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	6 0 例	0 例	6 0 例
	陰 性	0 例	5 0 例	5 0 例
合 計		6 0 例	5 0 例	1 1 0 例

陽性一致率100%（60例/60例）
陰性一致率100%（50例/50例）
全体一致率100%（110例/110例）

		血漿：EDTA－二ナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	6 0 例	0 例	6 0 例
	陰 性	0 例	5 0 例	5 0 例
合 計		6 0 例	5 0 例	1 1 0 例

陽性一致率100%（60例/60例）
陰性一致率100%（50例/50例）
全体一致率100%（110例/110例）

		血漿：ヘパリンチウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	6 0 例	0 例	6 0 例
	陰 性	0 例	5 0 例	5 0 例
合 計		6 0 例	5 0 例	1 1 0 例

陽性一致率100%（60例/60例）
陰性一致率100%（50例/50例）
全体一致率100%（110例/110例）

		血漿：ヘパリンナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	6 0 例	0 例	6 0 例
	陰 性	0 例	5 0 例	5 0 例
合 計		6 0 例	5 0 例	1 1 0 例

陽性一致率100%（60例/60例）
陰性一致率100%（50例/50例）
全体一致率100%（110例/110例）

		血漿：クエン酸ナトリウム		合 計
		陽 性	陰 性	
血 清	陽 性	6 0 例	0 例	6 0 例
	陰 性	0 例	5 0 例	5 0 例
合 計		6 0 例	5 0 例	1 1 0 例

陽性一致率100%（60例/60例）
陰性一致率100%（50例/50例）
全体一致率100%（110例/110例）

3. 較正用基準物質

HTLV－Ⅰ／Ⅱ用標準溶液は社内調製法に基づいております。

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88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70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。

■使用上又は取扱い上の注意

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

- 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
- 免疫反応カートリッジセット（抗原結合粒子、酵素標識抗原、HTLV－Ⅰ／Ⅱ用標準溶液）、基質液、洗浄液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
- 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、サンプルカップは指定のものを使用してください。
- サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 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。
- 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接当たる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- 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。
- HTLV－Ⅰ／Ⅱ用標準溶液は、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。
- 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。
- 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。また基質キャップバック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バック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：9ヵ月
酵素標識抗原	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
HTLV-I／II用標準溶液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃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
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
298060	ルミパルス HTLV-I／II 免疫反応カートリッジセット (抗原結合粒子、酵素標識抗原、 HTLV-I／II用標準溶液)	14テスト×3
219973	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	100mL×6
292600	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	50mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液 (共通試薬)	1000mL×1

その他
LPコントロール・HTLV-I／II 2濃度×2
(コードNo. 298305)

■主要文献

1. 松元大典，園田俊郎．ATL臨床とウイルス，23増刊：343-348. 1995.
2. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Cem, 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
東京都八王子市小宮町51番地

