**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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

Ｆ８Ａ０６Ｔ

**2022年10月改訂（第5版）
*2018年 9月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22900EZX00017000

ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ抗体確認キット
ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ抗体確認キット

イノリア® ＨＴＬＶ

■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. 本試薬はスクリーニング検査で陽性と判定された検体について使用してください。
   本試薬で抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体または抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体が陽性と判定されても、ただちに成人Ｔ細胞白血病（ＡＴＬ）あるいはＨＡＭ（ＨＴＬＶ－Ⅰassociated myelopathy）であるとは診断できません。ＡＴＬあるいはＨＡＭの診断にあたっては、他の検査法（血液形態学的検査法、血清学的検査法など）を実施し、さらに臨床症状等もあわせ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いたしません。
4. 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。
5. 構成試薬（陰性コントロールおよび陽性コントロール）はヒト血液由来成分を含みます。
   ＨＢｓ抗原、抗ＨＩＶ（ＨＩＶ-１およびＨＩＶ-２）抗体および抗ＨＣＶ抗体の陰性が確認されていますが、感染の危険性があるものとして検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
6. 構成試薬（停止液）には硫酸（ｐＨ２以下）が含まれています。使用に際しては、液が直接皮膚へ付着しないように、また目に入らないように注意してください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **ストリップ（２０枚入/ケース）**
   抗原点着メンブレンを含みます。
2. **希釈液（液状、３０ｍＬ×１）**
3. **コンジュゲート液（液状、４５ｍＬ×１）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体（ヤギ）を含みます。
4. **基質液（液状、４５ｍＬ×１）**
   ５－ブロモ－４－クロロ－３－インドリル－リン酸－ｐ－トルイジン塩（ＢＣＩＰ）を含みます。
5. **停止液（液状、４５ｍＬ×１）**
6. **洗浄液（液状、４５ｍＬ×１）**
7. **陰性コントロール（液状、０.１２ｍＬ×１）**
8. **陽性コントロール（液状、０.１２ｍＬ×１）**

＜付属品＞ 反応トレイ×２２、トレイ外枠×２、トレイ用シール×５、
　　ライン見本×１、目視判定シート×１

■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特異抗体（抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体）及びヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ特異抗体（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補助）

■測定原理

本試薬はヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ型（ＨＴＬＶ－Ⅰ）およびヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ型（ＨＴＬＶ－Ⅱ）の主要なタンパクに由来する抗原を用いたラインブロット法（Line immunoassay、以下ＬＩＡ法）で、血清または血漿中の抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体および抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体を検出します。検体中にＨＴＬＶに特異的な抗体がある場合、抗原が点着された抗原点着メンブレン上のＨＴＬＶ抗原と反応します。その後にアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体（ヤギ）を作用させるとＨＴＬＶ抗原抗体複合体に反応します。最後に添加される５－ブロモ－４－クロロ－３－インドリル－リン酸－ｐ－トルイジン塩（ＢＣＩＰ）を反応させることで、ラインが出現します。このラインの有無および強度により判定を行います。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
   (1) 検体には血清または血漿（ＥＤＴＡ、ヘパリン、クエン酸）を使用してください。
   (2) 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。検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (3) 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、測定結果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。
   (4) 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。
   (5) 非働化した検体は使用しないでください。
   (6) 希釈した検体は正確な結果が得られない可能性があるため使用しないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビン、リウマトイド因子（ＲＦ）を添加して試験した結果、それぞれ２０.０ｍｇ/ｄＬ、２１.１ｍｇ/ｄＬ、５０９.０ｍｇ/ｄＬ、５００ＩＵ/ｍＬまで測定結果に影響は認められませんでした。また、乳ビは１４００ホルマジン濁度まで測定結果に影響は認められませんでした。
3. **その他**
   (1) ストリップを取扱う際は直接手指などで触れないように注意し、よく洗浄したピンセットなどを使用してください。
   (2) 測定中のストリップは乾燥させないように注意してください。
   (3) 反応終了後のストリップを保存する場合は、遮光して冷暗所に保管してください。
   (4) 正しい結果が得られなくなりますので、試薬は凍結させないでください。
   (5) 検体を採取する際は、検体ごとに新しいチップを使用してください。
   (6) 試験を行う際には、ストリップの反応面（メンブレン側）が上を向くようにして使用してください。
   (7) 検体を反応させる際には乾燥しないようにトレイ用シールを貼ってください。
   (8) ストリップは再利用しないでください。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
   (1) ストリップ
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (2) 希釈液
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (3) コンジュゲート液
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (4) 基質液
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (5) 停止液
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (6) 洗浄液
   　濃縮液のため精製水で５倍に希釈した後よく撹拌し、室内温度（１８～２５℃）に戻してから使用します。希釈した洗浄液は、２～８℃で２週間保存可能です。
   (7) 陰性コントロール
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
   (8) 陽性コントロール
   　室内温度（１８～２５℃）に戻してからそのまま使用します。
2. **必要な器具・器材**
   (1) マイクロピペット
   (2) メスシリンダー
   (3) アスピレーター
   (4) 水平振とう機（ローテーター）
   (5) ピンセット
3. **測定法**
   (1) 測定ごとに、陰性コントロールと陽性コントロールを入れて試験してください。これを踏まえて必要な数の反応トレイを準備し、トレイ外枠にセットしてください。
   (2) 希釈液を各反応トレイに１ｍＬ分注します。
   (3) 検体または陰性コントロール、陽性コントロールを１０μＬ、対応する反応トレイに分注します。
   (4) ピンセットを用いて、ケースからストリップを取り出します。ストリップの反応面（メンブレン側）が上になるように反応トレイに並べます。ストリップが完全に液に浸るようにします。
   (5) 反応トレイをトレイ用シールでシールをします。ローテーターに載せて振とうさせながら、室内温度（１８～２５℃）で１６時間（±２時間）反応させます。反応トレイ間での検体のコンタミネーションに気を付けてください。
   (6) 反応液をアスピレーターで吸引除去します。
   (7) 洗浄液を反応トレイに１ｍＬ分注し、５分間ストリップを振とうしたのち、吸引除去します。この操作を３回繰り返します。
   (8) コンジュゲート液を各反応トレイに１ｍＬ分注します。
   (9) 反応トレイをローテーターに載せて振とうさせながら、室内温度（１８～２５℃）で３０分間反応させたのち、コンジュゲート液を吸引除去します。
   (10) 洗浄液を１ｍＬ分注し、ストリップを５分間振とうしたのち、吸引除去します。この操作を３回繰り返します。
   (11) 基質液を各反応トレイに１ｍＬ分注します。

(12) 反応トレイをローテーターに載せて振とうさせながら、室内温度（１８～２５℃）で３０分間反応させたのち、基質液を吸引除去します。
(13) 停止液を各反応トレイに１ｍＬ分注します。
(14) 反応トレイをローテーターに載せて振とうさせながら、室内温度（１８～２５℃）で１０～３０分間反応させたのち、停止液を除去します。
(15) ストリップを反応トレイから取り出し、反応面（メンブレン側）が上になるように濾紙などの上に並べます。３７℃のインキュベーターやドライヤーで乾燥させます。乾燥後のストリップは冷暗所で保管します。

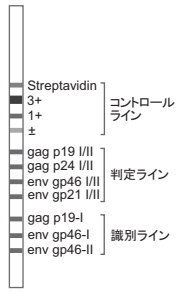
反応プロトコル要約	
希釈液	1mL
検体	10μL
コントロール	10μL
ストリップ	16時間（±2時間）
洗浄液	1mL/5分間×3回
コンジュゲート液	1mL×30分間
洗浄液	1mL/5分間×3回
基質液	1mL×30分間
停止液	1mL×10～30分間

■測定結果の判定法

1. **判定基準**

(1) ライン判定

①コントロールラインの発色（３＋、１＋、±）を基準に反応ラインの発色の強さを判定します。



	ライン発色強度
±＞反応ライン	－
±＝反応ライン	±
±＜反応ライン≦１＋	１＋
１＋＜反応ライン＜３＋	２＋
反応ライン＝３＋	３＋
反応ライン＞３＋	４＋

②コントロールラインのうち、３＋ライン、１＋ライン、± ラインが出現しており、その発色強度は３＋＞１＋＞± を示すこと。
またストレプトアビジンラインが陰性の判定を示すこと。

③陽性コントロールを試験するとき、判定ラインおよび識別ラインの gag p19 Ⅰ/Ⅱ、gag p24 Ⅰ/Ⅱ、env gp46 Ⅰ/Ⅱ、env gp21 Ⅰ/Ⅱ、env gp46－Ⅰラインが ± 以上の判定を示すこと。
（gag p19－Ⅰ、env gp46－Ⅱラインは陰性の判定を示す場合がある）

④陰性コントロールを試験するとき、判定ラインおよび識別ラインが全て陰性の判定を示すこと。

(2) 判定基準

抗ＨＴＬＶ抗体の判定には、gag p19 Ⅰ/Ⅱ、gag p24 Ⅰ/Ⅱ、env gp46 Ⅰ/Ⅱ、env gp21 Ⅰ/Ⅱの判定ラインを用います。

ラインが認められない		陰性
ラインが１本認められる（≧±）	gag p19 Ⅰ/Ⅱか gag p24 Ⅰ/Ⅱか env gp46 Ⅰ/Ⅱのいずれかが認められる場合	陰性
	env gp21 Ⅰ/Ⅱが認められる場合	保留
ラインが２本認められる（≧±）	env gp21 Ⅰ/Ⅱのラインが認められない場合	保留
	env gp21 Ⅰ/Ⅱのラインが認められる場合	陽性
ラインが３本以上認められる（≧±）		陽性

(3) 鑑別基準

抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体と抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体の鑑別には、gag p19 －Ⅰ、env gp46 －Ⅰ、env gp46 －Ⅱの識別ラインを用います。

〔(gag p19－Ⅰ）と（env gp46－Ⅰ）のライン発色強度の合計〕＞〔(env gp46－Ⅱ）のライン発色強度〕の場合	抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体陽性
〔(gag p19－Ⅰ）と（env gp46－Ⅰ）のライン発色強度の合計〕≦〔(env gp46－Ⅱ）のライン発色強度〕さらにライン発色強度として（env gp46－Ⅰ）＜（env gp46－Ⅱ）の場合	抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体陽性
上記以外	抗ＨＴＬＶ抗体陽性（鑑別不可）

例：gag p19 －Ⅰが１＋、env gp46 －Ⅰが１＋、env gp46 －Ⅱが１＋の場合は１＋１＞１となり抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体陽性の鑑別となる。
*注：ライン発色強度は、－の場合は０、±は０.５としてください。

2. **判定上の注意**

(1) 抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体と抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体の鑑別基準は、判定基準において陽性と判定された場合に適用されます。識別ラインが認められた場合でも、判定基準で保留または陰性と判定された場合は陽性とは判定しません。
(2) 正確な判定が得られるよう、ストリップが完全に乾燥してから判定してください。
(3) 正確な結果が得られるよう、本書に従って正確に操作してください。
(4) 本試薬で抗ＨＴＬＶ抗体陽性と判定されても、ただちにＡＴＬあるいはＨＡＭであるとは診断できません。ＡＴＬあるいはＨＡＭの診断にあたっては、他の検査法を実施し、さらに臨床症状等もあわせて総合的に判断してください。
(5) 本試薬で判定が保留の場合は、原理の異なる他の検査法を実施し、できる限り経時的に検査し、臨床症状等もあわせて総合的に判断してください。
(6) 本試薬により陰性と判定された場合でも、ＨＴＬＶの感染を完全に否定できません。特にＨＴＬＶ感染初期では、抗体が産生されなかったり、もしくは産生されていても抗体の量が少ない場合があります。
(7) ストレプトアビジンラインが出現する場合は、交差反応が疑われます。抗ＨＴＬＶ抗体陽性とは判定できません。
(8) 希釈した検体は正確な結果が得られない可能性があるため使用しないでください。

■臨床的意義

ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ型（ＨＴＬＶ－Ⅰ）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、プロウイルスＤＮＡの形で染色体に組み込まれることから、体内から排除されないと考えられています。また、ＨＴＬＶ－Ⅰの感染者ではウイルス抗原に対する抗体を保有していることから、臨床検査として抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体の検出が一般的に実施されており、ＡＴＬやＨＡＭ／ＴＳＰ（ＨＴＬＶ－Ⅰassociated myelopathy/tropical spastic paraparesis）の診断補助、母子感染や供血者スクリーニング検査などに用いられております。一方、ＨＴＬＶ－Ⅰに類似のヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ型（ＨＴＬＶ－Ⅱ）は、ＨＴＬＶ－Ⅰと核酸レベルで７０％以上の相同性があり、ウイルス学的特性も極めて類似しておりますが、ＨＡＭ／ＴＳＰには低頻度ながら関与していると考えられているものの、ＡＴＬのような悪性リンパ球増殖性疾患への関与は否定的です。
本試薬は、血清または血漿中のＨＴＬＶ－ⅠおよびＨＴＬＶ－Ⅱに対する特異抗体を検出する試薬であり、また抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体と抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体の鑑別も可能とする新たな確認検査用試薬として開発されました[1-3]。検出原理として、遺伝子組換え抗原および合成ペプチド抗原を用いたＬＩＡ法を採用し、特異性および感度に優れた試薬として、その有用性が評価されています[4]。

■性能

1. **性能**

(1) 感度試験
陰性コントロールおよび陽性コントロールを所定の操作で試験するとき、陰性コントロールは陰性を示し、陽性コントロールは陽性の反応を示す。
(2) 正確性試験
自家管理検体６例（陰性２例、陽性４例）を、所定の操作で試験するとき、陰性管理検体は陰性、陽性管理検体は陽性の反応を示す。
(3) 同時再現性試験
自家管理検体６例（陰性２例、陽性４例）を、所定の操作で３回繰返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

2. **相関性試験成績**

(1) 検体３１５例を使用し、既存ウエスタンブロット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				合計
			陽性	保留	陰性	判定不能	
本品	陽性	ＨＴＬＶ－Ⅰ	１６０	９	０	０	１６９
		ＨＴＬＶ－Ⅱ	０	０	０	０	０
		ＨＴＬＶ	０	３※1	０	０	３
	保留		０	０	２	０	２
	陰性		０	４	１３４	２	１４０
	判定不能		０	０	０	１※2	１
合計			１６０	１６	１３６	３	３１５

※１：抗ＨＴＬＶ抗体陽性であるが、ＨＴＬＶ－Ⅰ／Ⅱの鑑別不可
※２：メンブレン全体が染色され判定不能。

陽性一致率　１００％　（１６０例/１６０例）
陰性一致率　　９９％　（１３４例/１３６例）
全体一致率　　９９％　（２９４例/２９６例）

(2) ＨＴＬＶ－Ⅰ／Ⅱ 市販購入検体を用いて抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体と抗ＨＴＬＶ－Ⅱ抗体の鑑別性能について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

			市販購入検体※の添付データ					合計
			陽性		判定保留	陰性	判定不能	
			HTLV－Ⅰ	HTLV－Ⅱ				
本品	陽性	ＨＴＬＶ－Ⅰ	１０	１	０	０	０	１１
		ＨＴＬＶ－Ⅱ	０	４７	０	０	０	４７
		ＨＴＬＶ	０	２	０	０	０	２
	保留		０	０	０	０	０	０
	陰性		０	０	０	１	０	１
	判定不能		０	０	０	０	０	０
合計			１０	５０	０	１	０	６１

※市販購入検体：
Anti-HTLV-Ⅰ/Ⅱ Mixed Titer Performance Panel PRP208
（SeraCare Life Sciences 社）
HTLV-Ⅱ Positive Plasma（Trina Bioreactive 社）

■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) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
   (2) 検査にあたっては、使い捨て手袋、実験着などの保護衣および保護眼鏡を着用するなど、検体および試薬が人体に直接触れないように注意してください。また測定終了後はよく手を洗ってください。
   (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。また、試薬が誤って皮膚に付着した場合には、ただちに多量の水で洗い流してください。
   (4) 停止液には硫酸（ｐＨ２以下）が含まれています。使用に際しては、液が皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意してください。
2. **使用上の注意**
   (1) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせての使用はしないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しはしないでください。
   (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。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。
   (3) 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。
   (4) 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。
   (5) 検体を分注する際に使用するピペットのチップは、常に新しいものを使用してください。
3. **廃棄上の注意**
   (1) 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。
   (2) 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。
   (3) 使用した反応トレイ、ストリップ、器具・消耗品類（ピペット、試験管、サンプリングチップ等）や廃液、検体、コントロール等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（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。
   (4) 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）、グルタールアルデヒド（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。
   (5) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意してください。
   (6) 停止液には硫酸（ｐＨ２以下）が含まれております。廃棄する際には、多量の水と共に廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. **貯蔵方法**
   ２～８℃で保存してください。
2. **有効期間**　１６ヵ月
   使用期限（Exp. Date）については、外箱の表示および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

イノリア ＨＴＬＶ ： ２０テスト（コードＮｏ．： ２９７９８８）

■主要文献

1. Zrein M, *et al*. Assessment of a new immunoassay for serological confirmation and discrimination of human T-cell lymphotropic virus infections. Clin Diagn Lab Immunol 5: 45-49, 1998.
2. Thorstensson R, *et al*. Strategies for diagnosis of HTLV-I and -II. Transfusion 42: 780-791, 2002.
3. Sabino EC, *et al*. Evaluation of the INNO-LIA HTLV-I/II assay for confirmation of human T - cell leukemia virus-reactive sera in blood bank donations. J Clin Microbiol 37: 1324-1328, 1999.
4. Caterino-de-Araujo A, *et al*. Current prevalence and risk factors associated with human T lymphotropic virus type 1 and human T lymphotropic virus type 2 infections among HIV/AIDS patients in Sao Paulo, Brazil. AIDS Res Hum Retrovirus 31: 543-549, 2015.

■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

製造販売元

富士レビオ株式会社

製造元

Fujirebio Europe N.V.

25720 v5