

医療施設長 様

鹿児島市医師会臨床検査センター

HTLV- I 抗体 (CLEIA) 測定試薬変更について (お知らせ)

日頃より当検査センターをご利用いただき、誠にありがとうございます。

この度、“HTLV- I 抗体試薬”の発売中止に伴い、測定試薬を“HTLV- I / II 抗体試薬”へ変更させていただきます。ご依頼項目名称および結果の判定基準は従来とおりとなっておりますので、ご依頼いただく際はご注意くださいようお願い申し上げます。

記

1. 変更日

2018 年 1 月 4 日 (木) の検査分より

2. 臨床的意義

HTLV- I (Human T-cell leukemia virus type I) は成人 T 細胞白血病の起因ウイルスです。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 の母からの児への垂直感染、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。HTLV- II は HTLV- I と類似ウイルスであり、まだ完全に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。また近年、北米を中心に感染がひろがっております。これまで国内での感染例の報告はありませんが、HTLV- II の輸入感染の可能性が懸念されています。

3. 変更内容

単位 : C.O.I (カットオフインデックス)

ス)

	変更前試薬	変更後試薬
項目コード	02175	02175
測定原理	CLEIA 法	CLEIA 法
測定範囲	0.1~10.0	0.1~50.0
結果の判定基準	1.0 未満 (-)	1.0 未満 (-)
測定対象	HTLV- I 抗体	HTLV- I 抗体および HTLV- II 抗体

- ・検査結果が (+) :陽性であった場合、ウエスタンブロット法による確認検査をお勧めいたします。
- ・新試薬は、HTLV- I 抗体および HTLV- II 抗体を測定対象としますが、型別の報告はできません。

4. 新試薬と現試薬との比較

HTLV- I 抗体		現試薬		合計	
		陽性	陰性		
新試薬	陽性	61	0	61	陽性一致率:100%
	陰性	0	61	61	陰性一致率:100%
合計		61	61	122	判定一致率:100%

富士レビオ検討基礎データより参照