HTLV-Ⅰ感染の血清学的診断基準に関する検討

山崎修道，山下和予，宮村紀久子，吉原なみ子

要約

ＨＴＬＶ－Ⅰ感染の診断検査法の標準化、あるいは診断基準の設定を最終目的として、その科学的根拠となりうる情報を収集するために、（１）現在全国各地で実施されている抗体検査の方法や診断方式の実態、診断が困難な検査結果の事例等についてアンケート調査を行った。全国の研究班員の積極的な協力参加によって、３９機関から回答を得ることができた。（２）１３機関から７１検体の”問題となる検体”の提供を受けた。さらに鹿児島大学から９０検体が提供された。（３）予研において収集されているＨＴＬＶ－１抗体検査法比較試験用パネル血清について各種検査法による検査を実施した。

本報告ではアンケート調査によって得られた情報の解析結果について述べると共に、予研パネル血清について現時点における抗体検査法を比較した成績を中心に、さらにアンケート調査にもとづいて提供された検体の成績とあわせて確認診断法の問題点を明らかにし、血清学的診断法の基準について検討した結果を報告する。

１．アンケート調査

研究方法

ＨＴＬＶ－Ⅰ感染の診断検査に関するアンケート調査を実施した。

１）調査目的：ＨＴＬＶ－Ⅰ感染の診断基準設定のために必要な情報の収集、特に以下の２点について具体的に知ることを目的とした。

①ＨＴＬＶ－Ⅰ感染の診断のためにどんな検査方法を用い、その結果問題となる検体（判定保留や矛盾結果など）としてどのような例があるのか、その実態を把握する。

②それらの検体について再検査や新しい検査法による同時試験を行うために、保存検体の一部提供が可能かどうかを知る。

２）調査対象：本研究班の班員（病院、大学、血液センター、地研等）の他、民間検査所、検査試薬メーカーを含めて計５６施設。

３）アンケート調査用紙（資料１）

４）作業手順

１９９０　６－７月	アンケート用紙作成、印刷。
１９９０　８月	アンケート用紙の発送。
１９９０　９－１１月	回収、結果の集計、検体提供機関のリストアップ。
１９９０　１２月	検体提供協力機関へ依

頼発送。検体受領

1991　1月－　検査実施。

1991　2月－　調査結果のまとめ

結果

1）回収成績

アンケート報告者数39（回収率69．6%）

アンケートに回答した報告機関名は別紙の通り（資料2）

2）集計結果（資料3）

①HTLV－I診断のための検査を実施しているもの31機関、していないもの8機関。

②実施している試験法は、スクリーニング検査（実施30）では、PA法が最も多く（24）、次にエイテストEIA（18）、IF（3）、WB（1）、その他（1）であった。PA法のみは11、エイテストのみは5、IF法のみは1機関であった。

確認試験（実施30）には、IF（24）、WB（24）、ELISA（7）、RIPA（MT－2）（1）、カルパス（1）、その他（3）が使用されている。そのうちIFのみ使用（5）、WBのみ（5）で、IF+WB（13）、IF+ELISA（1）、WB+EA（1）、IF+WB+EA（5）であった。またIF法については自家製が最も多く（17）、使用細胞はMT－1（9）、MT－2（5）、MT－2／Molt－4（3）、MT－2／CEM（1）など、複数の細胞が使用されている。市販のMBLキットは2施設のみ使用。WB法については、富士レビオ製（14）、エーザイ製（13）、バイオラッド製（1）、自家製（5）であった。確認試験の目的で用いられているEIAには、遺伝子組換え抗原（env，gag）や合成ペプチド抗原（env、gag）が使用されている。

PCRによる核酸検出法を実施している施設は14あり、用いた標的DNAの部位は、pX（9）、pol（6）、gag（4）、env（3）、tax（1）、LTR（1）であった。

③問題がある検体の経験については、経験ありと答えたものが28機関、無し（2）不明（1）であった。問題がある検体について21機関から合計358枚の検体個票が提出され、そのうち169枚は検体分与可能と回答された。個票に記載された情報から判断して、そのうち84検体について検体分与を依頼した結果、13機関から71検体の送付を受けた。さらに鹿児島大学の園田班員より90検体が提供された。

3）問題となる検体の種類（資料4）

確認検査の結果が問題となる（診断がつかない）場合というのは、複数の確認検査（多くはIFとWB）の結果が一致しない場合である。IF（+）でWBが（－）または（保留）、IF（－）でWB（+）または、（保）、IF（保）でWB（+）または、（－）の6通りが考えられ、さらにIF、WB共に保留という場合も診断がつかないので、全部で7通りが想定される。アンケート調査の結果、これら全ての例が実際に経験されていることが判明した。

2．HTLV－I抗体検査法の比較

被検検体と検査法の種類

以下の3群について検査を実施した。

（1）予研比較試験用パネル血清79；

阪大小児科（馬場宏一博士、大隅よし子博士）で採取されたキャリアおよびその関係者の血清（血漿）および予研血清銀行保存の健常人血清。いずれも、検査結果に何等かの問題がみられた検体。

（２）鹿児島大学の園田班員提供検体９０；ＰＡ陰性、保留又は低力価（５－２０ｘ）で他の検査が陽性又は保留となった検体。

（３）アンケート調査に基づく提供検体７１；確認検査報告が不一致又は保留であった検体。

実施した検査法、現時点における市販状況について表１に示した。

結果

１）予研比較試験用パネル血清による検査成績

パネル血清７９検体について現在までに実施した検査結果を表２に掲載した。スクリーニングに利用されるＰＡおよびエイテストを除く他の検査法についていずれかの検査が実施されなかった５検体を除く７４検体について、その検査結果をパターン別に表３に示した。すべて陰性となったのは１６、すべて陽性となったのは２１検体であった。これ以外の３７検体中各検査法の特性を考慮した総合的判断から、陽性と考えられたのが２３検体で、他の１４は保留とされた。したがって７４検体中陽性と判定されたのは４４検体である。上記判定に基づき、予研パネル血清によって各検査法を評価した成績を表４に示した。

新ＰＡ法についでクラレＥＩＡの陽性率が高かった。感度（総合判定と一致した陽性数／総合判定陽性数）は陽性であるべき検体がのがされない割合を示している。総合判定陽性例４８例中、各検査が実施された検体についてみると新ＰＡ法、カルパス、および富士レビオＷＢの（改良型）ENVバンドがいずれも１００%、新エイテスト、クラレＥＩＡ、rENVＥＩＡがそれぞれ１例のみを陰性と判定した。

特異性（総合判定と一致した陽性数／各検査法による陽性数）は各検査法の陽性判定が偽陽性を含まない割合である。GAG／ENV　ＥＩＡでGAG、ENV両者（＋）の場合（３６／３６）とENV（＋）の場合（４２／４２）およびバイオラッドＷＢのｇｐ４６バンド（＋）の場合（２４／２４）が１００%を示した。１例のみ総合判定保留となったのはｒENVＥＩＡ、２例が保留となったのが富士レビオＷＢENVバンド、３例保留がカルパス、およびバイオラッドＷＢGAGバンドであった。

２）鹿児島大学提供検体の検査成績

鹿児島大学から提供された９０検体について同大学で実施されたＩＦおよびＷＢ（富士レビオ）の成績、および予研で検査したｒENVＥＩＡおよびGAG/ENVＥＩＡの成績を表５に示した。この検体において陽性率はＷＢが最も高く、ついでGAG/ENVＥＩＡ、ｒENVＥＩＡ、ＩＦの順となった。

３）アンケート調査に基づく提供検体の検査成績

各機関から提供された７１検体について現在までに予研において実施された検査は次の通りである。

（１）各機関においてＩＦ未検査またはＩＦとＷＢの検査結果に不一致がみられた検体についてはＩＦ（ＳＲＬが協力）

（2）WB未検査検体については、バイオラッドWB

（3）全検体についてrENVEIA

（4）全検体についてGAG/ENVEIA

を行った。得られた成績は各機関の報告とあわせて表6に掲載した。

考察

昨年度の班会議において、HTLV－I感染の診断における問題点について多くの議論が行われた。そこで明確になったことは、1）輸血用の血液のスクリーニングはPA法あるいはPAとEIA（その他）の併用によれば、偽陰性の心配はほとんど無い、2）改良型PAを使用すれば、偽陽性を大きく減らし、プロゾーン反応による偽陰性が無くなる、3）単独で完全な確認検査法は現存しない、4）確認試験に2種以上の検査法を使用しても、結果が一致せず確定診断できない例が低率ではあるが存在する、5）検査を実施している施設によって確認試験方式が様々であって統一されていない、などである。その結果、HTLV－I感染者特にキャリアーの実験室診断のために基準あるいは指針が必要であるという結論に至った。これに答えるためには、先ず第一に、検査の実態を正しく把握し、第二に、診断に悩む事例にはどのようなものがあるか、を調査した上で、それらの事例をどのように取り扱うのが適切かを考えることが必要と思われた。そこで本年度、全国の研究班員の協力を得て、アンケート調査を実施した結果、確認試験には多くの場合、IFとWBの両方が用いられているが、その細胞、試薬キットなどは施設によって多種多様であり、得られる結果にも様々な事例が存在することが確認された。

今回の検査成績およびその他の成績を総合し、HTLV－Iの抗体検査について次のことが明かとなった。

1．最近の検査試薬の改良によって偽陽性が減少し、真に問題となる判定保留検体が少数に限定されてきた。即ち、（1）新PA法では旧PA法と比較し偽陽性数がほぼ1／4に減少した。

（2）新エイテストは旧エイテストの偽陰性の多くを陽性とし、また偽陽性が陰性になったものもある。（3）検査結果に何等かの問題がみられた血清の中から選ばれた予研パネル血清74検体中、各種抗体確認検査結果に不一致がみられた検体は37、このうち判定困難又は保留とされた検体は14であり、各種検査法を組み合わせることにより判定困難例数を減らすことが可能である。（4）現時点では上記によってもなお血清学的診断上「判定保留」検体が存在する。この検体についてはあくまで判定保留とし、HTLV－I感染の確定診断のためには時期をずらした検体採取PCRなど他の検査によって検討することが要求される。（5）しかし、ここで検査されたパネル血清は多数の検体の中から抗体検査上何らかの問題がみとめられたものを選んでいることを考慮すれば、真に「判定保留」となる検体の頻度は低いと考えられる。

2．スクリーニングとして利用されている2法を除き、最も陽性数が高かったのはクラレEIAであった。（クラレEIAだけが陽性とな

った1例はＰＣＲでＬＴＲ（＋）の例であった。

３．富士レビオＷＢＥＮＶバンドがカルパスおよびｒＥＮＶＥＩＡ陽性例とよく一致し、今後これが製品化されることによってenv抗体の検出陽性を判定基準に加えることが可能になると期待される。

４．さらに今回提供された問題のある検体について検討することによって、検査法および試薬の充実が期待される。

ＨＴＬＶ－Ｉ感染の血清学的診断のガイドラインについて

検査法の改良とこれの評価によって正しい診断基準を作成することと、妊産婦の診断にこの結果をどのように利用するかは別の観点から論ずべき問題である。他の感染症と同様、検査上の問題点の把握と正しい診断法の確立は、感染例の多い日本においてＨＴＬＶ－Ｉ感染問題に対処するために欠かせない課題である。

ＨＴＬＶ－Ｉ抗体測定用試薬は感度、特異性ともに改良がめざましく、今後さらに改良試薬が開発され、検査における状況は改善されるとみられる。したがって、血清学的診断のガイドラインは常に新しい状況を考慮し、必要に応じて変更すべきであろう。

今回の調査および検査結果にもとづき、現時点における血清学的診断のガイドライン（試案）として以下を提案したい。

ＨＴＬＶ－Ｉ感染の血清学的診断のガイドライン（試案）

1.スクリーニングテストには、ＰＡ法単独、またはたはＰＡ法とＥＩＡ（註－１）を併用する。

2.スクリーニングテストで陽性を示した検体の確認試験には、ＷＢ法（註－２）を含む特異性の高い複数の検査法（註－３）を用い、総合的判断によって診断する。

3.ＷＢの結果の判定は、ＷＨＯが提案した判定基準（註－４）に準じて行う。

註－１）現時点ではエイテストＡＴＬ（エーザイ）が国の承認を得ているが、更に感度と特異性の高い製品の開発が必要である。

註－２）ＷＢ試薬キットとしては現在、富士レビオ、エーザイ、バイオラッドの３製品が開発されているが、いずれもenv蛋白（ｇｐ４６）に対する抗体反応性に問題がある。最近改良された富士レビオの新しいＷＢキット（未承認）はこの点が大幅に改良され、極めて良好な感度と特異性を示す（本研究班による評価結果）。

註－３）カルパス（デンカ）、フルオロＡＴＬ（医生物研）は既承認試薬。その他現在開発中の合成ペプチドＥＩＡ（クラレＥＩＡ）、新エイテスト、ｒｅｎｖＥＩＡなどがある。

註－４）ＷＨＯ／ＷＥＲ、１４　Ｓｅｐｔ．１９９０

陽性：１env（gp62/68又はgp46）及び１gag　（p24又はp19）が陽性。

陰性：ＨＴＬＶ－Ｉ／ＨＴＬＶ－Ⅱ の特異バンド無し。

保留：上記（陽性及び陰性）以外の反応パターン。

資料１

ＨＴＬＶ－Ｉ感染検査法に関するアンケート調査への御協力願い

１９９０年８月２７日

成人Ｔ細胞白血病（ＡＴＬ）の母子感染
防止に関する研究班
山崎修道

ＨＴＬＶ－Ｉ感染診断のための検査については現在統一した診断基準が示されていないために多くの問題が指摘されています。本研究班では１９９０年度の作業として血清検査におけるＨＴＬＶ－Ｉ感染の診断基準を検討することになりました。

この作成のためには、現行の検査において判定保留例あるいは複数の検査結果が矛盾した例について、各検査法における成績を比較検討する必要があります。また可能な場合には判定保留例の追加検査または再検査をおこなうことによって実態を正しく把握することが望ましいと思われます。この目的のために班員および関係各機関の先生方に、今までに経験された

判定保留例、検査結果矛盾例、その他問題のあった例

についてできるだけ多くの検体について御教示いただきたいと存じます。

上記意図を御理解の上、同封の調査票の作成、さらに場合によっては検体の提供に御協力賜りますようお願い申し上げます。

本調査票は９月末日までに下記にご送付下さい

〒190-12　武蔵村山市学園４－７－１
国立予防衛生研究所ウイルス中央検査部
山崎修道

問い合わせ先　山崎修道、宮村紀久子、山下和予
Tel 0425-61-0771
Fax 0425-65-3315

資料１

全機関がお答え下さい

（　　又は（　　）に記入し、又は該当項目に○印をして下さい。）

ＨＴＬＶ－Ｉ診断検査に関する調査票

記入日　１９９　年　月　日

記入者　氏名

機関名

住所

Ｉ．貴所でＨＴＬＶ－Ｉ診断のための検査を実施していますか

１．している（依頼検査を含む）　２．していない

１．しているの場合　貴所で実施している試験法

１．スクリーニング

1.ＰＡ法　2.エイテスト　3.その他（　　）

２．確認試験

1)ＩＦＡ　(1)ＭＢＬキット　(2)自家製（使用細胞　　）

(3)依頼（　　）(4)その他（　　）

2)ＷＢ　(1)フジレビオ社　(2)バイオラット社　(3)エーザイ社

(4)自家製（使用細胞　　）

（判定基準　　）

(5)その他（　　）

3)ＥＬＩＳＡ

使用抗原

(1)遺伝子組換えによる抗原 1.env. 2.pol. 3.gag. 4.その他（　）

(2)合成ペプチド 1.env 2.pol. 3.gag. 4.その他（　　）

(3)培養細胞（　　）

(4)その他　（　　）

4)ＲＩＰＡ（使用細胞　　）

5)カルバス（　　）

6)その他（　　）

（次ページに続く）

資料1

3．ＰＣＲ　使用プライマーおよび使用プローブの部位を記入して下さい

［　　］

4．問題ある検体の経験1.あり　2.なし

1.ありの場合　添付の個票に記入して下さい

提出個票（　　）枚

（個票が多数の場合は一覧表でも結構です。この場合、できるだけ個票の項目の情報が得られるよう御配慮下さい）

Ⅱ貴所の試験法について次の問にお答え下さい

1．ＨＴＬＶ－Ⅰの診断又は感染調査に利用しうる独自又は特殊なアッセイ系、抗原、プローブ等を使用していますか

1.用いている　2.用いていない　3.その他（　　）

1.用いているの場合

(1)その方法（　　）

(2)他機関の問題のある検体についてその系による検査をひきうけていただけますか

1.ひきうける　2.ひきうけられない　3.その他（　　）

1.ひきうけるの場合

一回当り約［　　］検体まで

2．問題ある検体について検査をおこなうために、他機関又は予研にその試験用試薬の供給をしていただけますか

1.供給できる　2.できない　3.その他（　　）

資料１

問題のある検体についてのみお答え下さい。　　必要枚数をコピーして下さい

今回提出検体表〔　〕枚中の〔　〕枚目

（□又は〔　〕内に記入、又は該当項目に○をして下さい）

ＨＴＬＶ－Ｉ感染の診断において判定保留、又は検査成績に矛盾がみられた検体個票

１．検体Ｎｏ．〔　　〕、性（[1]男、[2]女、[3]不明）、年齢□歳□ヶ月

２．採血理由（＊あてはまるものすべてに○をして下さい）

[1]患者、[2]キャリア、[3]献血、[4]臓器移植患者、[5]臓器提供者

[6]家族に陽性者あり、[7]その他〔　　〕

→検体提供者の［[1]夫、[2]妻、[3]父、[4]母、[5]祖父、[6]祖母、[7]子、[8]孫、[9]兄弟、[10]姉妹、[11]その他〔　　〕］

３．受輸血歴　[1]あり、[2]なし、[3]不明

４．スクリーニング

1)旧ＰＡ〔　　〕倍、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留）

2)新ＰＡ〔　　〕倍、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留）

3)エイテストＣ．Ｉ．〔　　〕、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留）

4)　〃　吸収抑制率〔　　〕％、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留）

5)その他〔　　〕、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留）

５．確認試験

1)ＩＦＡ〔　　〕倍、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留［　　］）

2)ＷＢ〔　　〕製、判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留［　　］）

出現バンドp15,p19,p24,p28,gp46,p53,gp68その他（　　）

3)その他〔　　〕法判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留［　　］）

4)その他〔　　〕法判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留［　　］）

６．ＰＣＲ判定（[1]陽性、[2]陰性、[3]保留［　　］）

［　　］

７．血清（血漿）量　1）残量　[1]あり、[2]なし

2）確認のために供給　[1]可能［　　］ml、[2]不可能

８．備考

資料2

アンケート回答機関名

1	岩手医科大学臨床検査医学	伊藤 忠一		
2	三井記念病院産婦人科	本多 洋	古屋 智	
3	大分県公害衛生センター	大友 信也	小野 哲郎	
4	東京女子医大病院輸血部	髙橋 純正		
5	熊本大学医学部付属病院	高月 清	西村 要子	
6	九州大学付属病院検査部	佐藤 博行		
7	岡山県赤十字血液センター	宮本 寛治	冨田 徳子	
8	札幌医科大学小児科	千葉 峻三	佐藤 俊哉	
9	鹿児島大学医学部ウイルス学講座	園田 俊郎		
10	鹿児島市立病院小児科	武 弘道		
11	京都大学ウイルス研究所免疫不全ウイルス	今井 淨子		
12	奈良県立医科大学産婦人科	一條 元彦	安藤 良弥	
13	宮崎医科大学産婦人科	森 憲正	野田 俊一	
14	九州大学医学部小児科	植田 浩司	楠原 浩一	
15	国立仙台病院	森塚 威次郎		
16	富士レビオ(株)検査薬研究所	藤野 隆一		
17	(株)ビーエムエル技術検査2課	石井 暁		
18	塩野義製薬(株)臨床検査部	盛田 文明		
19	(株)エスアールエル ウイルス部	畠野 靖子		
20	琉球大学産婦人科	中山 道男	前浜 俊之	
21	都立築地産院	柳田 昌彦		
22	国立長崎中央病院内科	木下 研一郎		
23	長崎大学医学部細菌学	日野 茂男		
24	浜松医大産婦人科	川島 吉良	前田 真	
25	高知医大	相良 祐輔		
26	九州大学輸血部	大河内 一雄		
27	エーザイ(株)筑波研究所診断薬部	沢田 高志		
28	日本赤十字社中央血液センター	船本 剛朗	渡部 準之助	
29	東北大学医学部細菌学	中村 正孝		
30	東邦大学新生児学研究室	多田 裕		
31	(株)三菱油化ビーシーエル	橋口 則重		
32	日本母性保護医協会	坂元 正一		
33	長崎大学医学部小児科	辻 芳郎		
34	北里大学衛生学部	戸澤 秀樹		
35	九州大学生体防御医学研究所	古賀 泰裕		
36	大阪府立公衆衛生研究所	国田 信治	森 治代	
37	国立公衆衛生院保健統計学部	橋本 修二		
38	順天堂大学	平松 啓一		
39	国立ガンセンター研究所	下遠野 邦忠		

資料３

ＨＴＬＶ－Ｉ診断検査に関する調査

アンケート回答数　３９

Ⅰ．貴所でＨＴＬＶ－Ｉ診断のための検査を実施していますか

１．している（依頼検査を含む）　３１　２．していない　８

- 病院（産婦人科、小児科、内科、輸血部、検査部）　１７
- 血液センター　２
- 大学・研究所　６
- 民間検査所　４
- 検査薬メーカー　２

実施している試験法

（１）スクリーニング　（を実施している所３０）

複数回答：
１．ＰＡ法　２４
２．エイテスト　１８
３．その他
　ＩＦＡ　３
　デタミナーＨＴＬＶ－Ｉ　１
　（協和メディクスＥＩＡ）
　ＷＢ　１

- このうちＰＡのみ　１１
- エイテストのみ　５
- ＰＡ法とエイテスト　１３

ＰＡ法またはエイテスト　２６
ＰＡ／エイテストとその他　３
ＩＦＡのみ　１

（２）確認試験（を実施している所３０）

１．ＩＦＡ法　２４
複数回答：
(1)ＭＢＬキット　２
(2)自家製　１７
(3)依頼　５
(4)？　１

→ このうちＭＢＬキットと自家製　１

使用細胞（複数回答）
- ＭＴ－１　９
- ＭＴ－２　５
- ＭＴ－２／Ｍｏｌｔ－４　３
- ＭＴ－２／ＣＥＭ　１
- その他　７

２．ＷＢ　２４
複数回答：
(1)富士レビオ　１４
(2)バイオラド　１
(3)エーザイ　１３
(4)自家製　５

３．ＥＬＩＳＡ　７
- (1)遺伝子組換えによる抗原（ｅｎｖ，ｇａｇ）　３
- (2)合成ペプチド抗原（ｅｎｖ，ｇａｇ）　３
- (3)培養細胞（ＭＴ－２）　１

- ＩＦＡのみ　５
- ＷＢのみ　５
- ＩＦＡとＷＢ　１３
- ＩＦＡとＥＬＩＳＡ　１
- ＷＢとＥＬＩＳＡ　１
- ＩＦとＷＢとＥＬＩＳＡ　５

４．ＲＩＰＡ（ＭＴ－２）　1
５．カルバス　1
６．その他
dot blotting　1
（gag-env 抗原）
抗原誘導（リンパ球培養）　2

（３）ＰＣＲ（を実施している所１４）
部位 pX　9
pol　6
複 gag　4
数 env　3
回 LTR　1
答 ？　1

（４）問題ある検体の経験
１．あり　２８　２．なし　２　３．不明　1
→個票提出２１機関
個票３５８枚
→検体分与可能１６９
→検体分与依頼８４
→検体受領７１

Ⅱ．貴所の試験法について
（１）ＨＴＬＶ－Ⅰの診断または感染調査に利用しうる独自または特殊なアッセイ系、抗原、プローブ等を使用していますか。
１．用いている　７　２．用いていない　２３　３．不明　1

→他機関の問題ある検体についてその系による検査を引き受ける　6

→問題ある検体について検査を行うために、他機関または予研にその試験用試薬の供給ができる　4

資料４

予研に提供された検体の事例（１３施設、７１検体）

１．複数の確認検査の結果が一致しない場合

１）ＩＦとＷＢ（自家製、富士レビオ、エーザイ）の結果の不一致が多い（８施設、３６検体）。

ＩＦとＷＢの不一致には以下の７通りの事例がある。

		W. B. ＋	－	保	不一致
	＋	陽(2)	5	5	１０
＊ＩＦ	－	6	陰(3)	１４	２０
	保	0	2	4	6
	不一致	6	7	２３	３６

＊ＩＦ（＋）＞５、

２）ＩＦ（－又は保）と合成ペプチドＥＩＡ（＋）の不一致：３検体

２．ＩＦのみ実施：２３検体

３．Ｗ．Ｂ．のみ実施：４検体

表1　実施した検査

（１９９１年１月現在）

検査		試薬	製造所	製造承認	市販
ＰＡ	ＰＡ（旧）	セロディアＡＴＬＡ	富士レビオ	既	中止
ＰＡ	ＰＡ（新）	セロディアＨＴＬＶ－Ｉ	富士レビオ	既	既
ＥＩＡ	エイテスト	エイテストＡＴＬ	エーザイ	既	既
ＥＩＡ	新エイテスト	ＥＤ－００７	エーザイ	申請中	未
ＥＩＡ	クラレ	Ｋアッセイ	クラレ	申請中	未
ＥＩＡ	γENV	リコンビナント ENV 蛋白(N147)	予研／ｶﾞﾝｾﾝﾀｰ	研究用	
ＥＩＡ	GAG/ENV	合成p19および精製gp46	予研／福岡日赤	研究用	
ＩＰ	カルパス	カルパスＡＴＬＡセルテスト	デンカ生研	既	既
ＩＦＡ	ﾌﾙｵﾛATLA	フルオロＡＴＬＡテスト	医学生物学研究所	既	既
ＷＢ	富士レビオ	ＨＴＬＶ－ＩＷＢキット（精製 ENV 蛋白を含む）	富士レビオ	未申請	未
ＷＢ	バイオ.ラッド	ノバパスＡＴＬＷＢキット	バイオ.ラッド	既	未
ＷＢ	エーザイ	ＥＤ－００５	エーザイ	研究用	

表２－１

HTLV-I 抗体検査比較試験（予研パネル血清）

SEQ NO.	PCR[1]	PA（旧）	PA（新）	エイテスト[2]（現行） C.I.	エイテスト[2]（現行） 抑制率	エイテスト[2]（新） C.I		EIA クラレ OD		EIA rENV 3) DOD		EIA GAG/ENV 4) p19	EIA GAG/ENV 4) p24	EIA GAG/ENV 4) p46	EIA GAG/ENV 4) 判定	IP カルバース	IF フルオロATLA	WB ENV	WB 富士レビオ GAG バンド 6)	WB 判定 IgG	WB バイオ・ラッド GAG バンド 7)	WB 判定 IgG	WB エーザイ GAG バンド 8)	WB 判定 IgG	総合判定
14002	+	16000	16000	5.0++	ND	16.60	+	1.64	+	1.92	++	+	+	+		+	(+)5)	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+15+	+	ND	ND	(+)
14004	+	>8192	>16384	4.2++	ND	15.82	+	1.67	+	1.52	++	+	+	+		+	ND	++	19+24+28+53+	+	19+24+28W46+53+15+	+	ND	ND	(+)
11003	+	4096	4096	4.5++	ND	11.94	+	1.27	+	1.91	++	+	+	+		+	ND	+++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+	+	ND	ND	(+)
13008	+	2048	4096	2.1+	83%+	7.30	+	1.43	+	1.75	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+46+53+	+	ND	ND	(+)
45002	+	4096	8192	3.1++	68%+	17.32	+	1.62	+	1.58	++	+	+	+		+	(+)	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+15+	+	ND	ND	(+)
55003	+	2048	1024	4.3++	ND	8.55	+	1.39	+	1.49	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+46W53+15+	+	ND	ND	(+)
58003	+	>8192	8192	4.1++	ND	10.96	+	1.65	+	1.47	++	+	+	+		+	ND	++	19+24+28+53+	+	19+24+28W46+53+15+	+	ND	ND	(+)
34003	+	>16384	>16384	2.8+	8%-	14.43	+	1.65	+	1.45	++	+	+	+		+	(+)	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+15W	+	ND	ND	(+)
47003	+	1024	2048	3.0++	49%+-	11.99	+	1.70	+	1.39	++	+	+	+		+	ND	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+	+	ND	ND	(+)
49007	+	2048	4096	2.7+	ND	8.09	+	1.19	+	1.29	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W46+53+68?	+	ND	ND	(+)
50001	+	>8192	1024	4.0++	ND	12.21	+	1.42	+	1.20	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46W53+	+	ND	ND	(+)
34401	+	512	1024	2.7+	76%+	8.98	+	1.52	+	1.16	++	+	+	+		+	(+)	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+15W	+	ND	ND	(+)
73003	+	2048	1024	3.4++	ND	5.44	+	1.08	+	1.06	++	+	+	+		+	+	+	19+24+28W	保留	19+24+46+53+	+	ND	ND	(+)
31002	+	2048	1024	1.0+	83%+	6.90	+	1.43	+	1.02	++	+	+	+		+	+	+	19+24+28+53W	保留	19+24+46W53+	+	ND	ND	(+)
103006	+	>8192	>16384	4.3++	ND	14.73	+	1.65	+	0.97	++	+	+	+		+	ND	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+15?	+	ND	ND	(+)
2004	+	1024	1024	2.7+	88%+	6.71	+	1.04	+	0.88	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W46?53+	+	ND	ND	(+)
68003	+	512	1024	4.2++	ND	12.66	+	1.54	+	0.87	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46?53+	+	ND	ND	(+)
40001	+	2048	2048	2.5+	ND	7.98	+	1.01	+	0.80	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W46+53+	+	ND	ND	(+)
18005	+	2048	1024	1.6+	ND	5.02	+	1.09	+	0.79	++	+	+	+		+	+	+W	19+24+28+	保留	19+24+46W53+	+	ND	ND	(+)
42002	-	2048	512	3.6++	ND	8.23	+	1.34	+	0.76	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
42003	-	2048	1024	2.1+	ND	7.81	+	1.20	+	0.77	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W46?53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
94002	+	256	512	3.1++	92%+	3.07	+	0.94	+	0.70	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46?53+	+	ND	ND	(+)
54001	+	2048	1024	3.8++	ND	4.90	+	0.97	+	0.69	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+	+	ND	ND	(+)
5002	+	1024	512	4.4++	ND	8.14	+	1.19	+	0.65	++	+	+	+		+	(+)	++	19+24+28+53+	+	19+24+46?53+	+	ND	ND	(+)
24002	+	1024	1024	0.8-	(83%)	1.93	+	0.60	+	0.41	++	-	+	保留		+	(+)	++	19+24+28+53+	+	19+24+28W46?53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
24003	+	ND	1024	1.5+	87%+	2.48	+	0.70	+	0.59	++	-	+	保留		+	+	+	19+24+28+53W	保留	19+24+28W46?53+	+	NO	ND	(+)
24004	ND	ND	1024	ND	ND	2.41	+	0.73	+	0.50	++	+	-	保留		+	ND	++	19+24+28+53+	+	19+24+28+46?53+	+	ND	ND	(+)
15003	+	1024	512	4.1++	90%+	9.75	+	1.16	+	0.58	++	+	+	+		+	ND	+W	19+24+28+53+	+	19+24+28W46W53+	+	ND	ND	(+)
87003	-	ND	512	1.7+	92%+	1.86	+	1.04	+	0.53	++	+	+	+		+	+	+	19+24+28+53+	+	19+24+53W	+	19+24+28+	+	(+)
87004	-	2048	1024	2.0+	104%+	3.13	+	1.16	+	0.56	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	15+19+24+46?53W	+	19+24+28+	+	(+)
87101	+	512	512	2.4+	91%+	ND		1.08	+	0.51	++	+	+	+		ND	(+)	+	19+24+28+53+	+	ND		19+24+28+	+	(+)
87102	-	512	512	0.5-	ND	1.81	+	0.72	+	0.23	++	-	-	-		+	ND	+	19+24+28+53+	+	ND		19+24+28W	+	(+)
60003	+	1024	512	3.5++	ND	7.49	+	1.25	+	0.42	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+53+	+	ND	ND	(+)
4002	+	4096	1024	4.7++	ND	7.35	+	1.32	+	0.42	++	+	+	+		+	(+)	+W	19+24+28+53+	+	19+24+28+46+53+	+	ND	ND	(+)
18104	+	1024	1024	2.9+	74%+	12.23	+	1.28	+	0.40	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46W53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
82002	+	4096	1024	0.4-	(54%)	0.81	-	0.14	-	0.35	++	-	-	-		+	+	+	19+24+28W53W	保留	19+24+46?	+	19+24+	+	(+)
84101	TAX+	2048	1024	4.0++	ND	ND		1.01	+	0.35	++	-	+	保留		ND	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46?53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
84102	-	1024	1024	3.1++	94%+	ND		0.62	+	0.10	+	-	+	保留		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W46?53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
84002	+	1024	1024	4.2++	ND	9.38	+	0.73	+	0.28	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+28+46W53+	+	ND	ND	(+)
91202	+	256	256	3.8++	98%+	6.86	+	0.97	+	0.34	++	+	+	+		+	ND	+	19+24+28+53+	+	19+24+46W53+	+	ND	ND	(+)
89002	+	2048	1024	4.3++	ND	10.97	+	1.38	+	0.34	++	+	+	+		+	(+)	+	19+24+28+53+	+	19+24+46?53+	+	ND	ND	(+)
42201	+	1024	2048	2.8+	85%+	10.36	+	1.40	+	0.30	++	+	+	+		+	ND	+W	19+24+28+53+	+	19+24+28+46W53+	+	ND	ND	(+)
21004	+	256	128	0.7-	(52%)	1.11	+	0.29	+	0.26	++	+	+	+		+	+	+	19+24+28+53+	+	19+24+53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
21005	+	256	256	0.7-	(61%)	1.85	+	0.44	+	0.20	++	-	+	保留		+	+	+	19+24+28+53+	+	19+24+28W53+	+	19+24+28+53+68+	+	(+)
91003	ND	512	256	0.4-	(76%)	1.31	+	0.39	+	0.19	++	-	+	保留		ND	+W	+	19+24+28+53+	+	19+24W46?53W	保留	19+24+28+	+	(+)
91004	+	512	1024	1.3+	91%+	1.27	+	0.43	+	0.20	++	-	-	-		+W	+W	+	19+24+28+53+	+	19+24+46?53W	+	ND	ND	(+)
12003	-	256	128	0.5-	(70%)	1.16	+	0.35	+	0.19	++	-	-	-		+	+	+W	19+24W28+53+	+	19+24+46?	+	19+24+28+	+	(+)
17001	+	256	128	0.5-	ND	1.08	+	0.18	+	0.03	-	-	-	-		+W	+	+	19+24W28+53+	+	19+24W46?	保留	19+24+28+53+68+	+	(+)

表２－２

HTLV-Ⅰ 抗体検査比較試験（予研パネル血清）

SEQ NO.	PCR[1]	PA (旧)	PA (新)	エイテスト[2] (現行) C.I.	(現行) 抑制率	(新) C.I		EIA クラレ OD		EIA rENV 3) DOD		EIA GAG/ENV 4) p19 gp46		EIA 判定	IP カルパス	IF フルオロATLA	WB 富士レビオ ENV	WB 富士レビオ GAG バンド 6)	WB 判定 IgG	WB バイオ・ラッド GAG バンド 7)	WB 判定 IgG	WB エーザイ GAG バンド 8)	WB 判定 IgG	総合判定
29004	+	128	256	0.7-	(100%)	4.50	+	0.66	+	0.12	+	-	-	-	+	<5	+	19+24+53W	保留	19+24W46?	保留	19+	保留	保留
82404171	ND	64	64	2.4+	90%+	3.58	+	0.39	+	0.06	-	-	-	-	-	+	-	19+24+28W53W	保留	19+24+	+	ND	ND	保留
1003	ND	32	16	0.3-	ND	-0.06	-	0.43	+	0.05	-	-	-	-	ND	<5	-	ナシ	-	ナシ	-	ナシ	-	保留
100003	LTR+	64	128	0.5-	(66%)	1.40	+	0.28	+	0.04	-	-	-	-	+	<5	-	19+53W	保留	19+	保留	19+	保留	保留
81151523	ND	1024	256	1.1+	-	0.69	-	0.21	+	0.03	-	+	-	保留	-	+	-	19+24W	保留	46?	-	ND	ND	保留
82402171	ND	128	128	1.8+	72%+	2.41	+	0.29	+	0.02	-	-	-	-	+	+	+	19+53W	保留	19+24W	保留	ND	ND	保留
83101720	ND	32	16	1.6+	89%+	2.15	+	0.18	+	0.02	-	+	-	保留	-	+	-	19+24+28+53+	+	19+24+53W	+	ND	ND	保留
86402051	ND	8	<8	1.7+	15%-	0.61	-	0.05	-	0.02	-	-	-	-	-	+	-	24+	保留	46?	-	ND	ND	保留
40103	+	32	32	0.5-	ND	0.15	-	0.24	+	0.01	-	-	-	-	-	+	NS-	NS	-	19W24+68?	保留	NS	-	保留
103107	-	1024	128	0.6-	(89%)	0.86	-	0.29	+	0.01	-	-	-	-	-	<5	-	19+24+28W53W	保留	19+24+46?53+	+	19+24+	+	保留
60201	TAX+	<16	<16	0.3-	ND	-0.10	-	0.02	-	0.01	-	-	-	-	-	保留	-	24W	-	24W46?	保留	ナシ	-	保留
77005	+	<16	<16	0.4-	ND	ND		0.13	-	0.01	-	-	-	-	-	<10	-	19+28+53+	+	19+24W46?	保留	19+28+68+	+	保留
7005	-	<16	<16	0.5-	(89%)	1.90	+	0.36	+	-0.02	-	-	-	-	-	<5	-	19+53+	+	19+	保留	19+	保留	保留
7006	-	<16	<16	0.5-	(99%)	2.23	+	0.34	+	-0.00	-	-	-	-	-	<5	-	19+24W28+53+	+	19+	保留	28W68W	保留	保留
34103	LTR+	<16	<16	0.1-	ND	-0.02	-	0.17	+	-0.05	-	-	-	-	-	<5	-	24W	-	68?	-	ナシ	-	保留
85100332	ND	32	32	0.4-	ND	0.31	-	0.02	-	0.02	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-
81404302	ND	128	64	0.3-	ND	0.14	-	0.03	-	0.01	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	ナシ	-	ND	ND	-
83100210	ND	128	16	0.5-	ND	0.26	-	0.01	-	0.01	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	ナシ	-	ND	ND	-
83153350	ND	64	64	0.4-	ND	0.30	-	0.03	-	0.01	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-
83402029	ND	64	16	0.7-	ND	0.01	-	0.03	-	0.01	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?68?	-	ND	ND	-
83402175	ND	128	32	0.4-	ND	0.08	-	0.03	-	0.01	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	ナシ	-	ND	ND	-
31201	-	64	<16	0.2-	ND	-0.01	-	0.02	-	0.00	-	-	-	-	-	<5	-	ナシ	-	46W	-	ナシ	-	-
55201	+	<16	<16	0.3-	ND	-0.11	-	0.02	-	0.00	-	-	-	-	-	<5	-	ナシ	-	ナシ	-	68W	-	-
81151025	ND	64	16	0.4-	ND	0.09	-	0.05	-	0.00	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	ナシ	-	ND	ND	-
81151434	ND	256	256	0.3-	ND	0.33	-	0.04	-	0.00	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-
82152316	ND	64	64	0.5-	ND	0.11	-	0.05	-	-0.02	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-
86156106	ND	32	16	0.3-	ND	0.01	-	0.04	-	-0.02	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-
82402165	ND	64	16	0.3-	ND	0.09	-	0.04	-	-0.05	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?全体にNS	-	ND	ND	-
82404020	ND	128	16	0.5-	ND	0.13	-	0.01	-	-0.05	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?53W	-	ND	ND	-
82404018	ND	128	128	0.3-	ND	0.01	-	0.06	-	-0.06	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?53+	-	ND	ND	-
86156341	ND	64	16	0.4-	ND	0.15	-	0.06	-	-0.22	-	-	-	-	-	ND	-	24W	-	46?	-	ND	ND	-

] は同一人の検体：９例，ND:not done，W:weak(±)

1)TAXとLTRのプライマーを使用してＰＣＲで増幅（20-30サイクル）したＤＮＡ断片をdot hybridization及びsouthern blot hybridizationで解析，
＋はTAX,LTRの両方共に陽性

2)C.I.: cut off index; （現行）陰性＜1.0，陽性＞3.0で，1＜C.I.＜3 は吸収試験の抑制率で判定；陽性＞50%，陰性＜30%で，30-50%は判定保留(±)
（新）C.I.≧1.0 を陽性，＜1.0 を陰性と判定

3)バキュロウイルスベクター発現系リコンビナントエンベロープ蛋白N147を抗原とした
DOD=(抗原ウエル２穴のODの平均)－（対照ウエル２穴のODの平均）

4)合成ペプタイドP19及び精製GP46を抗原とした（担当予研　吉原），GAGとENVの両方＋を陽性，一方のみ＋を保留と判定

5)（）内は阪大で実施したＩＦの成績

6)P53+(P15,P19,P24,P28)の複数バンド＋を陽性と判定

7)P19+P24の２本のバンド＋を陽性と判定，46?:46Kの位置にspecificと考えられない細いバンドが出たもの

8)P19,P24,P28のうち２本以上のバンド＋を陽性と判定

表3　HTLV－I抗体確認検査の結果　（予研パネル血清）

IP	EIA	EIA	EIA			WB		WB		総合判定	
カル			合成	精製	判定	富士レビオ		バイオ.ラッド			
パス	クラレ	rENV	p19	gp46	GAG/ENV	GAG	ENV	GAG	gp46	判定	検体数
−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	16
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	21
+	+	+	+	+	+	+	+	+	−	+	11
+	+	+	+	+	+	保	+	+	+	+	3
+	+	+	−	+	保	+	+	+	−	+	3
+	+	+	+	−	保	+	+	+	−	+	1
+	+	+	−	+	保	保	+	+	−	+	1
+	+	+	−	−	−	+	+	+	−	+	2
+	+	−	−	−	−	+	+	保	−	+	1
+	−	+	−	−	−	保	+	+	−	+	1
+	+	+	−	−	−	保	+	保	−	保	1 (WHO+)
+	+	−	−	−	−	保	+	保	−	保	1 (WHO+)
−	+	−	+	−	保	+	−	+	−	保	1 (WHO保)
+	+	−	−	−	−	保	−	保	−	保	1
−	+	−	−	−	−	保	−	+	−	保	2
−	+	−	−	−	−	+	−	保	−	保	2
−	+	−	+	−	保	保	−	−	−	保	1
−	+	−	−	−	−	−	−	保	−	保	1
−	−	−	−	−	−	+	−	保	−	保	1
−	−	−	−	−	−	−	−	保	−	保	1
−	−	−	−	−	−	保	−	−	−	保	1
−	+	−	−	−	−	−	−	−	−	保	1
										合計	74＊

＊　いずれかのテストがND(Not done) となった5検体を除いた。

表4　予研パネル血清による各検査法の評価

	PA (新)	エイテスト (新)	IP カルハ゛ス	EIA クラレ	EIA rENV	EIA 合成 p19	EIA 精製 gp46	EIA 判定** GAG/ENV	WB 富士レビオ GAG*	WB 富士レビオ ENV	WB バイオ.ラッド GAG*	WB バイオ.ラッド gp46
検査数	79	75	75	79	79	79	79	79	79	79	77	77
陰性	8	24	27	20	31	40	37	34	20	29	20	53
保留	-	-	-	-	-	-	-	9	12	-	10	-
陽性数	71	51	48	59	48	39	42	36	47	50	47	24
陽性率（%）	89.9	68.0	64.0	74.7	60.8	49.4	53.2	45.6	59.5	63.3	61.0	31.2
総合判定陽性数	48	45	45	48	48	48	48	48	48	48	46	46
総合判定と一致陽性数	48	44	45	47	47	37	42	36	43	48	44	24
感度　（%）	100	97.8	100	97.9	97.9	77.1	87.5	75.0	89.6	100	95.7	52.2
特異性　（%）	67.7	86.3	93.8	79.7	97.9	94.9	100	100	91.5	96.0	93.6	100

陽性率：　各検査法による陽性数／検査数
感度　：　総合判定と一致した陽性数／総合判定陽性数
特異性：　総合判定と一致した陽性数／各検査法による陽性数

＊　富士レビオＷＢ は p53 および (p15,p19,p24,p28のいずれか)の複数バンド（＋）を陽性と判定
　　バイオ・ラッドＷＢ は p19 および p24 の２本のバンド（＋）を陽性と判定
＊＊　GAG/ENV ＥＩＡ は GAG および ENV の両方（＋）を陽性、一方のみ（＋）を保留と判定

表5　HTLV－I抗体検査結果　(鹿児島大学検体)

	IF*	WB*	EIA**	EIA**		
			rENV	合成p19	精製gp46	判定
陽性	3	38	11	33	30	26
保留	4	27	−	−	−	11
陰性	83	25	79	57	60	53

＊　鹿児島大学検査成績　　＊＊　予研検査成績

表 6

ＨＴＬＶ－Ｉ抗体検査成績　（アンケート調査に基づく提供検体）

個票 No.	ＰＡ 旧	ＰＡ 新	エイテスト C.I.（抑制率）	ＩＦ	ＩＦ(*1) NBL	ＩＦ(*1) MT-1	ＩＦ(*1) MT-2	ＩＦ(*1) TCL-	rENV EIA DOD (*2)	gag-env EIA P19	gag-env EIA GP46(*3)	製品判定	ＷＢ(*4) バンド	その他 方法	その他 判定
3 1	64	32		20	<5	<5	<5	<5	0.004	-	-　(-)	H	-		
3 2	64	32		10	<5	<5	<5	<5	0.001	-	-　(-)	H	保留62+		
3 3	32	16		10	NS	<5	NS	保留	0.013	-	+　保留	H	-		
3 4	32	64	+	20	<5	<5	保留	保留	0.007	-	+　+	H	-		
3 5	32	<=32		>40	<5	<5	<5	<5	0.008	-	-　(-)	H	-		
3 6	>256	256		<10	NS	>=5	10	5	0.022	-	-　(-)	H	+ 19+28+53+		
3 7	32	>128		40					0.088	+	-　(-)	H	保留28+	WB(B)19+24+	+
3 8	64	<64		80					0.016	-	+　保留	H	保留19+		
3 9	<=64	16		20	<5	<5	<5	<5	0.001	-	-　(-)	H	-		
3 10	64	<=32		20					0.002	-	-　(-)	H	保留53+		
3 11	<=64	<=32		<40	<5	<5	<5	<5	0.001	-	-　(-)	H	-		
5 1	16	-	0.7 -	保留					0.001	-*	-　(-)	F	保留19+24+(M)		
5 2	64	-	0.2 -	-					0.009	-	-　(-)	F	保留15+24+(M)		
5 3	64	64	-	-					0.011	-*	-　(-)	E	保留19+24+(M)		
5 5	-	-	2.9 +	-					0.015	-	-　(-)	F	- 24+(G,M)		
5 6	-	-	5.9 + 0.0% -	-					0.017	-*	-　(-)	F	保留15+24+(M)		
5 7	-	-	3.5 + 55.0% +	-					0.005	-	-　(-)	F	保留19+(G)		
5 8	128	128	-	保留					0.003	-	-　(-)	B	-		
6 10	+			NS					0.001	-	-　(-)	H	-		
6 11	+			NS					0.003	-	-　(-)	H	-		
6 14	保留			NS					0.002	-	-　(-)	H	保留		
6 19	64			-	<5	<5	<5	<5	0.002	-	-　(-)	B	-	合成ペプチドEIA	+
6 20	保留			-	<5	<5	<5	<5	0.012	-*	-　(-)	B	保留24+	合成ペプチドEIA	+
6 22		+		保留					0.879	++	+　+	B	+ 19+24+46+53+	合成ペプチドEIA	+
7 1	>128	<16		<5					0.002	-	-　(-)	F	保留15+19+24+53+(M)	他機関でWB(H)	保留
7 2	>128	64		<5					0.004	-	-　(-)	F	保留15+19+24+(M)	他機関でWB(H)	-
7 3	>128	64		<5					0.005	-	-　(-)	F	保留15+19+24+28+53+(M)	他機関でWB(H)	保留
7 4	128	<16		<5					0.006	-	-　(-)	F	保留15+19+24+28+(M)	他機関でWB(H)	保留
7 5	128	<16		<5					0.003	-	-　(-)	F	保留15+19+24+(M)	他機関でWB(H)	-
7 6	>128	64		<5					0.001	-	-　(-)	F	保留19+24+(M)	他機関でWB(H)	-
7 7	>128	64		<5	<5	<5	<5	<5	0.002	-	-　(-)	F	+ 24+28+53+(G)15+24+28+53+(M)		
7 8	512	>128		<5					0.003	-*	+　保留	F	保留24+(M)		
7 9	>512	128		<5	NS	<5	<5	<5	0.000	-	-　(-)	F	+ 15+24+53+(G)15+24+28+53+(M)		
7 43		64		+	40	20	40	40	0.244	++	+　+	B	+ 19+24+53+	IFA	-
7 50		64		+	<5	<5	<5	<5	0.005	-*	-　(-)	B	保留24+	IFA	-
10 1	32		1.2 +	10					0.020	-*	+　+	F	保留		
10 2		256	3.4 +	NS					0.113	+	-　+	保留	F 保留		
10 3		<16	5.6 +	<5					0.005	-	-　-	(-)	F 保留		
10 6		8	1.1 +	<5					0.042	-*	-　-	(-)	F 保留		
10 7		32	3.6 +	<5					0.007	-	-　-	(-)	F 保留		
10 8		16	0.5 -	<5					0.003	-	-　-	(-)	F -		
10 9		16	1.4 +	NS					0.056	-	+　-	保留	F 保留		
11 5	<16	<16		>=80					0.001	-	-　-	(-)	B 保留24+	ROCHE EIA	+
12 1	<16	<16	1.4 + 87.0% +	5	<5	<5	<5	<5	0.005	-	-　-	(-)	E + 19+24+28+		
12 2	<16	<16	1.8 + 72.0% +	<5	<5	<5	<5	<5	0.002	-	-　-	(-)	E + 19+24+	WB(H)	+
12 3	<16	<16	1.5 + 68.0% -	>=5	<5	<5	<5	<5	0.003	-	-　-	(-)	E + 19+24+	WB(H)	+
13 4	128		2.8 + 84.0% +	ND	40	20	40	40	0.192	++	-　-	(-)	F 保留19+24+	WB(E),他(*5)	+
15 1	16	<16	0.5 +	ND	<5	保留	保留	保留	0.002	-	-　-	(-)	F + 19+24+28+53+(G)		
15 2	16	<16	0.6 -	ND	<5	<5	<5	<5	0.004	-	-　-	(-)	F + 19W(G)19+53+(M)		
15 6	64	<16	0.7 -	ND	<5	<5	<5	保留	0.007	-	-　-	(-)	F + 19+28+53+(M)		
15 8	<=16	<16	1.7 +	<5	<5	<5	<5	>=5	0.005	-	+　-	保留	F + 19+24+28+53+(G)		
16 1	<16	<16	0.4 -	<5	<5	<5	NS	NS	0.000	-	-　-	(-)	F + 19+24+53+		
17 1	<16	<16	2.3 +	保留					0.002	-	-　-	(-)	B -		
17 2	<16	<16	1.5 +	NS					0.007	-	-　-	(-)	B -		
18 54		+	5.2 + 34.2%保留	NS					0.245	++	+　+	+	B 保留24+		
19 16	-		1.2 + 51.0% +	<10					0.004	-	-　-	(-)	B -		
19 25	32			<10					0.005	-	-　-	(-)	B -		
19 29	>256			NS					1.476	++	+　+	+	B + 19+24+46+53+		
19 30	32			<10					0.022	-*	-　-	(-)	B 保留24+53+		
19 32	128			NS					0.002	-	+　-	保留	B + 19+24+		
19 34	-		1.3 + 51.0% +	NS					0.003	-	-　-	(-)	B -		
19 36	128			<10					0.010	-	+　-	保留	B 保留19+		
19 41	64			<10					0.017	-	-　-	(-)	B 保留19W24+		
19 42	64			<10					0.005	-	+　-	保留	B -		
19 44	-		1.5 + 86.0% +	<=5					0.002	-	-　-	(-)	B -		
19 45	128			<10					0.062	-	-　-	(-)	B -		
19 47	64			<10					0.202	++	-　+	保留	B + 19+24+46+53+		
19 48	>256			<10					0.024	-	+　-	保留	B 保留19+		
19 50	64			<10					0.040	-	+　-	保留	B + 19+24+		
19 51	64			<10					0.027	-	-　-	(-)	B -		
19 52	64		1.7 -	<10					0.815	+	-　+	保留	B -		

NS:non specific, W:weak, ND:not done, C.I.:cut off index

(*1)アンケート回答でＩＦ未検査および（ＩＦ＋ＷＢ－），（ＩＦ－ＷＢ＋）であった検体について
ＳＲＬにおいてMT-1,MT-2,TCL-Kan,及びフルオロATLA(MBL)を用いたＩＦを実施した

(*2)バキュロウイルスベクター発現系リコンビナントエンベロープ蛋白N147を抗原とした（予研　山下）
DOD=(抗原ウエル２穴のODの平均）－（対照ウエル２穴のODの平均），-*:対照ウエル２穴のODの平均＞0.1

(*3)合成ペプタイドP19及び精製GP46を抗原とした（予研　吉原），gagとenvの両方＋を陽性，一方のみ＋を保留と判定

(*4)WB製品名　H:自家製，F:富士レビオ,E:エーザイ,B:バイオラッド
ＷＢ未検査の検体についてバイオラッドＷＢを実施した（予研　山下）

(*5)カルバス＋,デタミナーHTLV-I EIA+

検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります

要約

HTLV-1 感染の診断検査法の標準化、あるいは診断基準の設定を最終目的として、その科学的根拠となりうる情報を収集するために、(1)現在全国各地で実施されている抗体検査の方法や診断方式の実態、診断が困難な検査結果の事例等についてアンケート調査を行った。全国の研究班員の積極的な協力参加によって、39 機関から回答を得ることができた。(2)13 機関から 71 検体の"問題となる検体"の提供を受けた。さらに鹿児島大学から 90 検体が提供された。(3)予研において収集されている HTLV-1 抗体検査法比較試験用パネル血清について各種検査法による検査を実施した。

本報告ではアンケート調査によって得られた情報の解析結果について述べると共に、予研パネル血清について現時点における抗体検査法を比較した成績を中心に、さらにアンケート調査にもとづいて提供された検体の成績とあわせて確認診断法の問題点を明らかにし、血清学的診断法の基準について検討した結果を報告する。