

# 感染症検査陽転化による遡及調査期間

1. 血清学的検査の陽転時は、確認試験等の追加試験を実施し、陽性と判定された場合に遡及調査を実施する。
2. 遡及調査を実施するための、追加試験については、資料1-2「遡及調査に係る追加試験」による。
3. 遡及調査期間については、安全性を考慮し、50<sup>7</sup>プール検査時に作成した期間で実施する。

病原体	スクリーニングNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	<p>①HBc抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p> <p>②HBc抗体が検出されない場合 遡及期間は125日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去92日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>①HBs抗原（HBc抗体との重複陽性例を含む）が陽転した場合 可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去92日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p> <p>②HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 * HBs抗体価の低下による陽転を除く。</p>
HCV	<p>遡及期間は192日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去50日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去50日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
HIV	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去58日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去58日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>

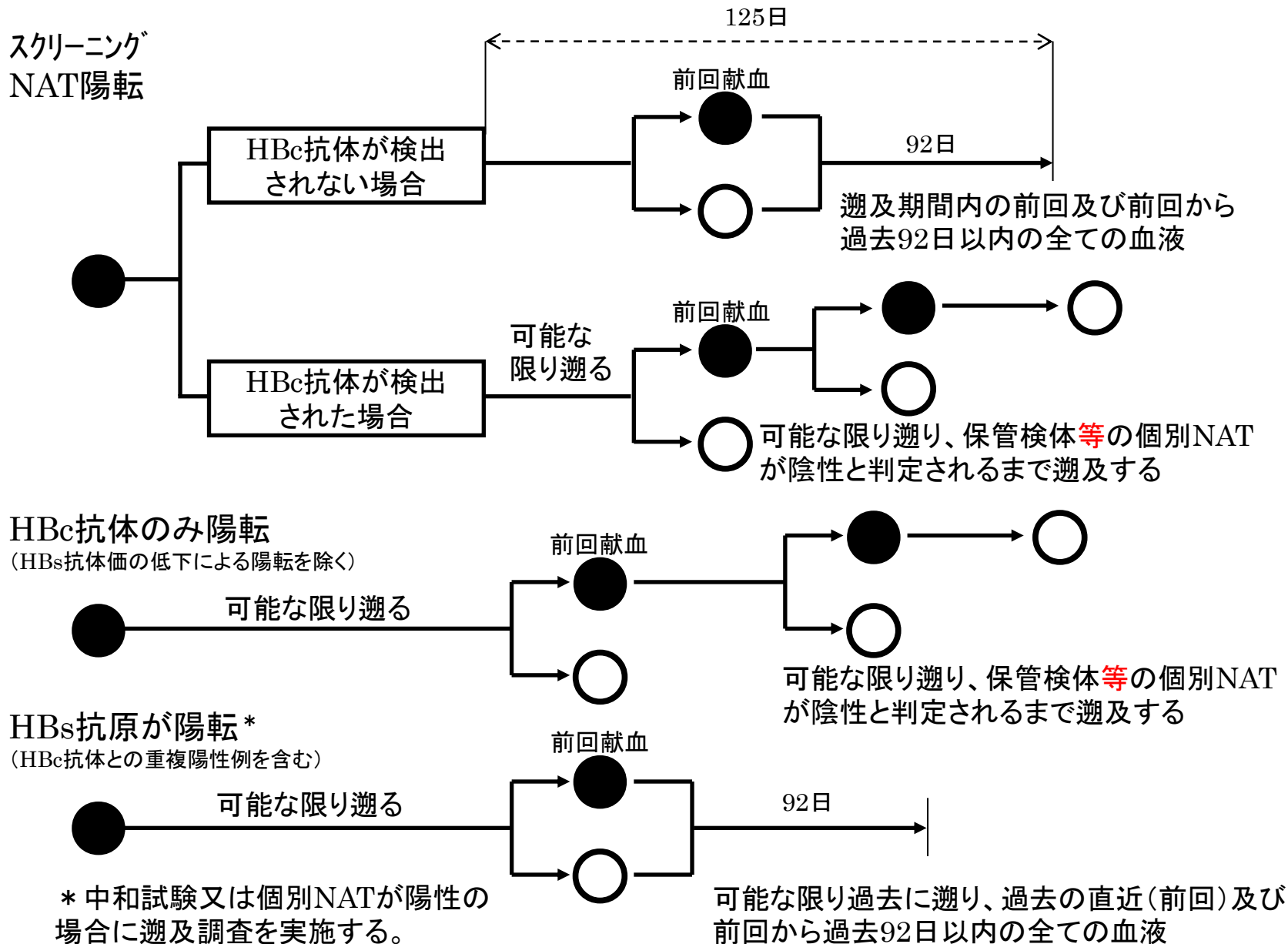
# 遡及調査に係る追加試験

資料1-2

	HBs抗原	HCV抗体	HIV抗体
追加試験	今回陽性の検体の中和試験	前回の検体の個別NAT	今回陽性の検体のWB法

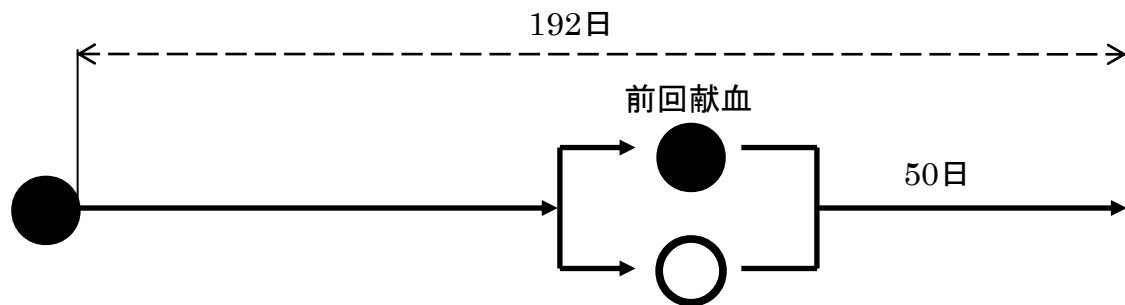
# HBV検査陽転時の遡及調査

資料1-3



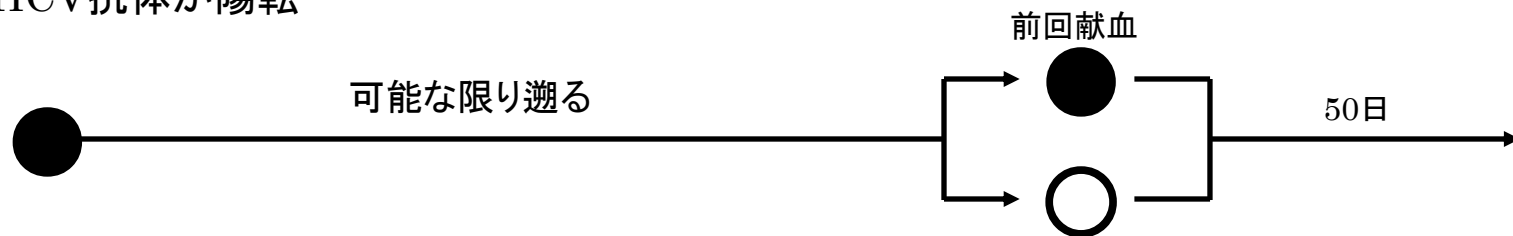
# HCV検査陽転時の遡及調査

スクリーニング`NAT陽転



遡及期間内の前回及び前回から過去50日以内の全ての血液

HCV抗体が陽転\*



可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去50日以内の全ての血液

\* 今回献血又は前回献血の個別NATが陽性の場合に遡及調査を実施する。

## HIV検査(スクリーニングNAT陽転時、血清学的検査陽転時)の遡及調査

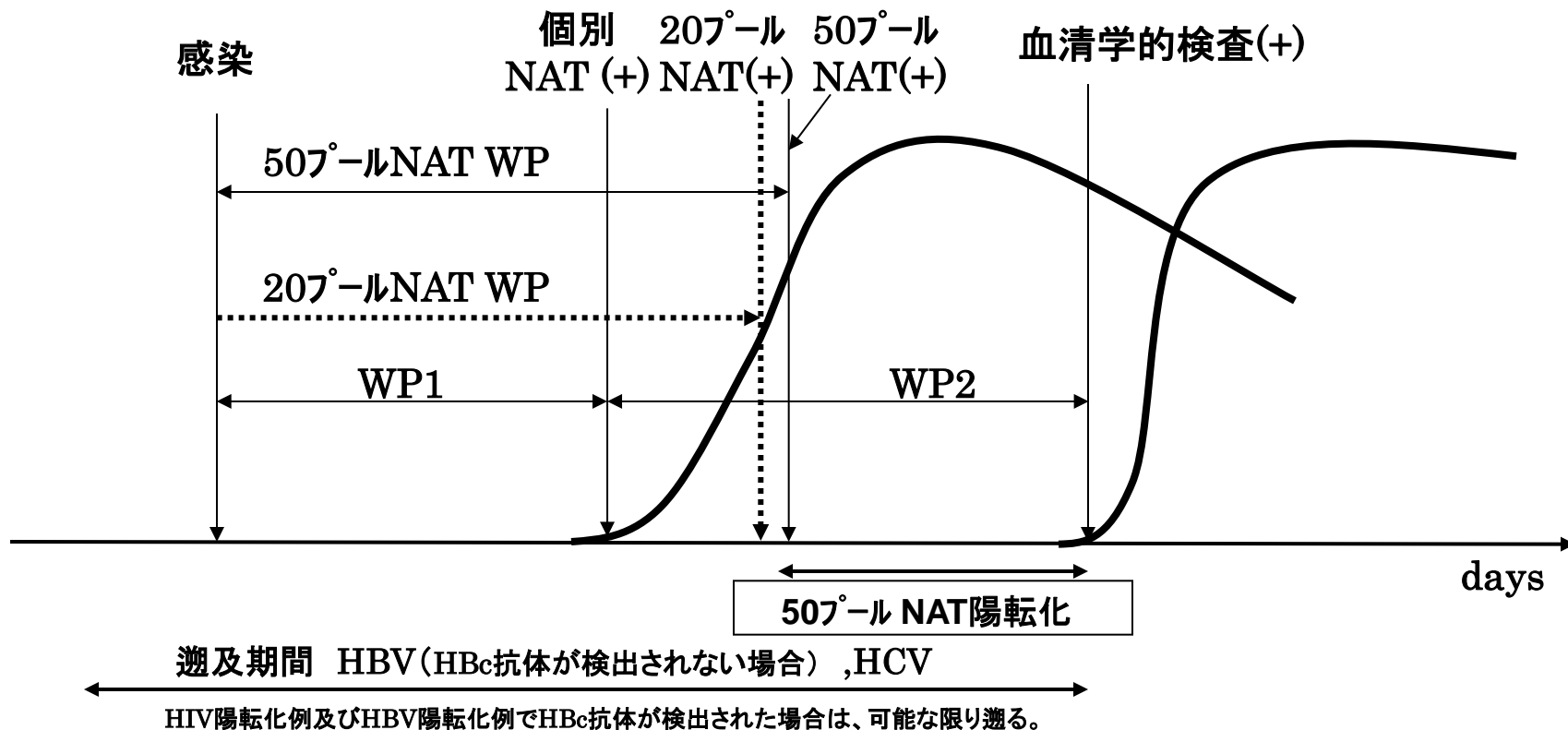


可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去58日以内の全ての血液

\* HIV抗体陽転の場合は、WB法又は個別NATが陽性の場合に遡及調査を実施する。

# スクリーニングNAT陽転化例の遡及期間

資料2



①遡及期間はスクリーニングNAT陽転化時を起点として、HBV (HBc抗体が検出されない場合)は125日、HCVは192日以内とする。また、HIVは可能な限り遡る。なお、スクリーニングNAT陽転時でHBc抗体が検出された場合は、可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで遡及する。

[スクリーニングNAT陽転化例(急性感染)の感染時期は、血清学的検査のウィンドウ期間内(WP1+WP2)に存在する]

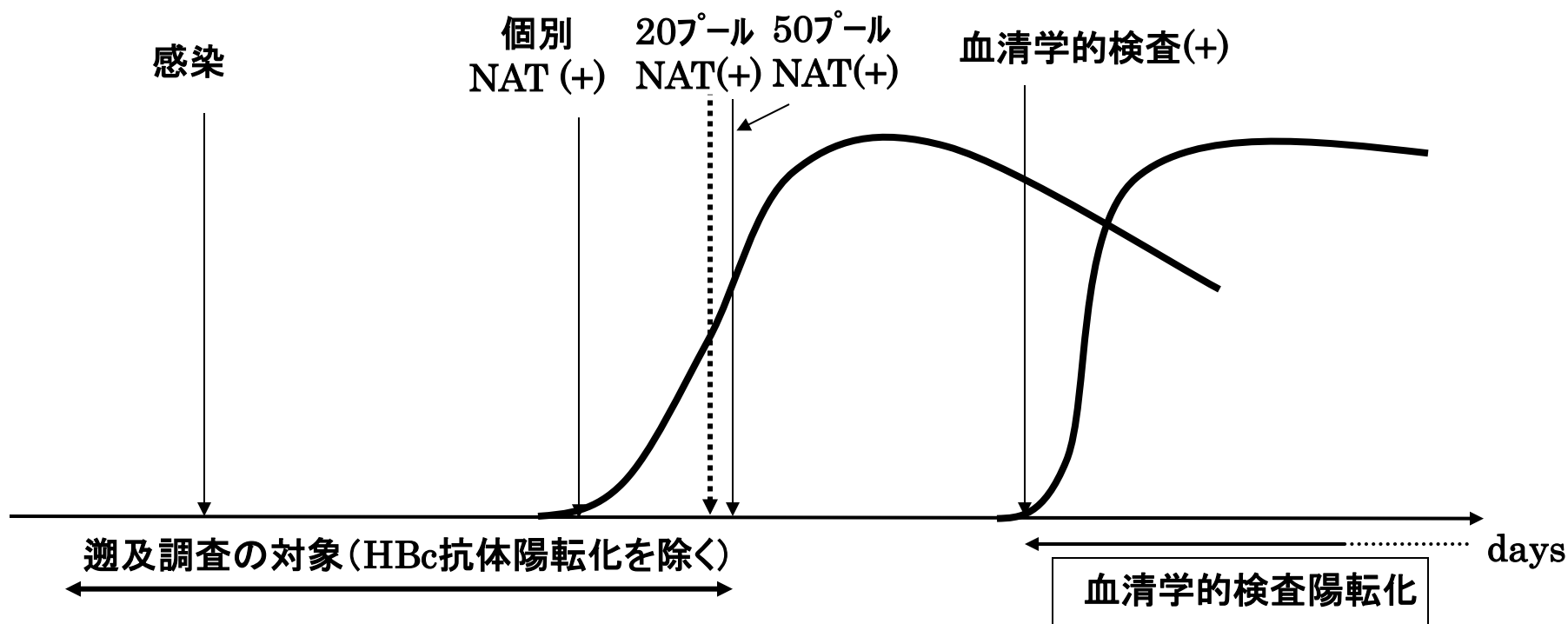
※遡及調査期間については、安全性を考慮し、50°-ル検査時に作成した期間で実施する。

②上記の遡及期間内で直近前回及びその過去92日 (HBV:HBc抗体が検出されない場合)、50日 (HCV) 又は58日 (HIV) 以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及調査の対象とする。

[直近前回がスクリーニングNAT陰性であれば、感染時期はスクリーニングNAT WPの期間内に存在する]

\*この対応により陽転化例の発生後、迅速に一括して回収・遡及調査が可能になる。

# 血清学的検査陽転化例の遡及期間



①血清学的検査陽転化例は、いつ感染したかが不明なため可能な限り過去に遡り、直近前回(スクリーニングNAT陰性)及びその過去92日(HBV・HBs抗原)、50日(HCV)及び58日(HIV)以内の全ての輸血用血液、原料血漿について引き取り措置・遡及調査を実施する。(直近前回がスクリーニングNAT未実施例の場合は、更に過去に遡り、スクリーニングNAT陰性献血を前回と判断する)

②HBc抗体のみ陽転化例は、可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで遡及調査する。  
※遡及調査期間については、安全性を考慮し、507°-ル検査時に作成した期間で実施する。

\*この対応により陽転化例の発生後、迅速に一括して回収・遡及調査が可能になる。

# 感染症検査の推定ウインドウ期間及び遡及期間

資料4

	個別NAT	個別NAT (-)	50(20)プールNAT	50プールNAT (-)	血清学的検査	50プールNAT (+)
	WP	遡及期間	WP	遡及期間	WP	遡及期間
HBV	34日 <sup>*1</sup>	68日	46日 (44日)	92日	59(37~87)日 <sup>*1</sup>	125日 <sup>*2</sup>
HCV	23日 <sup>*1</sup>	46日	24.8日 (24.5日)	50日	82(54~192)日 <sup>*1</sup>	192日
HIV	11日 <sup>*1</sup>	52日 <sup>*3</sup>	14日 (13.5日)	58日 <sup>*3</sup>	22(6~38)日 <sup>*1</sup>	68日 <sup>*3</sup>

## 遡及期間の設定方法

Schreiberの報告したウインドウ期(WP)は平均値を示すため、個人差による影響及びウイルスの増殖速度を考慮して50プールNAT陰性時の遡及期間は各WPの2倍の日数とした。また、50プールNAT陽性時の遡及期間は血清学的検査のWPの最長期間とする。ただし、HIVについては感染性ウインドウ期間の2倍に感染時期から感染性ウインドウ期間に到る最大値30日を加算した日数とした。※遡及調査期間については、安全性を考慮し当面の間、50プール検査時及び凝集法検査時に作成した期間で実施する。

<sup>\*1</sup> Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996;334:1685-90.

<sup>\*2</sup> 50プールNAT陽性者の追跡調査結果に基づくRPHAのウインドウ期の上限日数

<sup>\*3</sup> 感染性ウインドウ期間を考慮した遡及期間、今井光信. ヒト免疫不全ウイルス. 改訂版 日本輸血学会認定医制度指定カリキュラム. 日本輸血学会認定医制度審議会カリキュラム委員会編. 2003:285-288.



## 献血血液について日本赤十字社が実施する病原微生物検査に関する技術的情報

## 核酸増幅検査 (NAT)

	スクリーニング検査	個別検査		
	HBV-DNA・HCV-RNA・HIV-RNA 検査	HBV-DNA 検査	HCV-RNA 検査	HIV-RNA 検査
原理	ウイルス核酸を抽出してTMA法にて増幅し、HPA法にて検出する。			
製造元	ノバルティス			
試薬名	Ultrig Elite	Ultrig Elite Discriminatory Probe Reagents		
特異性試験	陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3例）、HCV 陽性（3例）、HIV-1 陽性（3例）の血漿）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は22重測定で22検体が陰性、特異性パネル血漿各3例はすべて陽性と判定される。	陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3例）の血漿）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は22重測定で22検体が陰性、特異性パネル血漿 3例はすべて陽性と判定される。	陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HCV 陽性（3例）の血漿）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は22重測定で22検体が陰性、特異性パネル血漿各3例はすべて陽性と判定される。	陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HIV-1 陽性（3例）の血漿）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は22重測定で22検体が陰性、特異性パネル血漿各3例はすべて陽性と判定される。
感度試験	感度パネル血漿（HBV 国際標準品希釈血漿（1,100 IU/mL）を11倍希釈した検体）、（HCV 国際標準品希釈血漿（1,100 IU/mL）を11倍希釈した検体）、（HIV-1 国際標準品希釈血漿（2,200 IU/mL）を11倍希釈した検体）についてPANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HBV、HCV、HIV-1 各18重測定で18検体が陽性と判定される。	感度パネル血漿（HBV 国際標準品希釈血漿（1,100 IU/mL）を11倍希釈した検体）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HBV18重測定で18検体が陽性と判定される。	感度パネル血漿（HCV 国際標準品希釈血漿（1,100 IU/mL）を11倍希釈した検体）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HCV18重測定で18検体が陽性と判定される。	感度パネル血漿（HIV-1 国際標準品希釈血漿（2,200 IU/mL）を11倍希釈した検体）について、PANTHERを用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HIV-1 18重測定で18検体が陽性と判定される。
95% LOD (95%信頼限界)	HBV: 4.3IU/mL* HCV: 3.0IU/mL* HIV-1: 18.0IU/mL* HIV-2: 10.4IU/mL*	4.5IU/mL*	2.4IU/mL*	HIV-1: 17.8IU/mL* HIV-2: 9.6IU/mL*
ウイドウ期間		34日*	23日*	11日*

注) 本表の試薬は、輸血用血液製剤のための検査を目的として使用しているものであり、診断を目的としているものではありません。

平成26年8月現在

\* Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996; 334:1685-90.

\* : 添付文書による。

## 感染症検査の推定ウィンドウ期間及び遡及期間

病原体	倍加時間	50(20)倍 増殖時間	個別NAT(+)	50(20)プール NAT WP
HBV	2.0日	12(10)日	34日	46(44)日
HCV	0.3日	1.8(1.5)日	23日	24.8(24.5)日
HIV-1	0.5日	3(2.5)日	11日	14(13.5)日

個別NAT(+)時点の日数にウイルスが50倍以上に増殖する日数を加算したものが、50プールNATの検出時期に相当する。その期間未満が50プールNAT WPと推定される。