

平成 26 年 6 月 4 日
薬事・食品衛生審会
安全技術調査会

日本赤十字社

国内標準品を用いた次期 NAT スクリーニング試薬の評価結果

項目	使用パネルNo. (国内標準品)	95% LOD (95%信頼限界)
		Ultrio Elite ABD (スクリーニング用)
HBV	HBV (HB-129)	1.8 IU/mL (1.3~3.4)
HCV	HCV (JCV-1b No.122)	1.8 IU/mL (1.2~3.6)
HIV-1	HIV-1 (HIV-00047)	67.5 IU/mL (40.3~152.7)

※95%LOD は、JMP(統計解析ソフト)ロジスティック回帰モデルで計算