HCV抗体検査薬の国立感染症研究所における試験結果概要

Gener.	測定原理	製品名（製造/輸入元）	陰性検体																			BBI／HCV Ab Low Titer panel（Lot PHV-105）														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Core	IRMA	**オーソ** HCV Core-Ab IRMA**テスト**（三菱化学メディカル）																															
	EIA	**スマイテスト**「HCV**コア抗体**」ELISA（医学生物学研究所）																															
	CLEIA	**ルミパルスⅡオーソ** HCV core-Ab（富士レビオ）																															
第１世代	IRMA	**オーソ** HCV Ab IRMA**テスト**（三菱化学メディカル）																															
第２世代	PHA	HCV・PHA**「ダイナポット」**（ダイナポット）																															
	PA	**オーソ** HCV Ab PA**テストⅡ**（富士レビオ）																															
	PA	**オーソ** HCV Ab PA**テストⅡオート**（富士レビオ）																															
	CLEIA	**ルミスポット‘ 栄研 ’（シリーズ）**HCV**抗体**（栄研化学）																															
	EIA	HCV・EIA **Ⅱ「アボット」**（ダイナポット）																															
	EIA	IMx HCV・**ダイナパック-Ⅱ**（ダイナポット）																															
	EIA	**アキシム** HCV・**ダイナパック-Ⅱ**（ダイナポット）																															
	FEIA	**イムチェック**・F-HCV C50 Ab**「コクサイ」**（国際試薬）																															
	EIA	**オートエース** HCV（アズウェル）																															
	CLIA	**アーキテクト**・HCV（ダイナポット）																															
第３世代	イムノクロマトグラフィー	**オーソ クイックチェイサー** HCV Ab（ミズホメディー）																					判定保留									判定保留
	PAMIA	**ランリーム** HCVⅡEX（シスメックス）																															
	LPIA	**オーソ** HCV Ab LPIA **テスト**（三菱化学メディカル）																															
	IRMA	**オーソ** HCV Ab IRMA **テストⅢ**（三菱化学メディカル）																															
	EIA	**オーソ** HCV Ab ELISA **テストⅢ**（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）																															
	EIA	HCV・EIA3.0**「アボット」**（ダイナポット）																															
	EIA	**コバス コア試薬** Anti-HCV-EIA（ロシュ・ダイアグノスティックス）																															
	EV-FIA	**エバテスト** HCV Ab（日水製薬）																															
	CLIA	HCV・C.L.I.A.**「アボット」**（PRISM）（ダイナポット）																															
	CLEIA	**ルミパルスⅡオーソ**HCV（富士レビオ）																															
RIBA（Immunoblot）		**カイロン** HCV RIBA **テストⅢ**（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）																					判定保留						判定保留	判定保留	判定保留		判定保留		判定保留	判定保留
		各抗原に対する反応強度を１~４で示す。（±は目視でバンドが確認できるが、反応強度が１以下のもの） NS4																				2	±	±	1	±	2/3			±			4	±		±
		NS3																				3	±	1	4	1	1/2	1/2	3	±		±	2	1	2	1
		C																				1/2	4	1	±	1	2/3			1		3		±		2
		NS5																				1	±	±	±	±	±	±	±							

Gener.	測定原理	製品名（製造/輸入元）	感染研／HCV Ab 陽性検体（Mixed Titer）																				BBI／HCV Ab seroconversion panel（genotype 1b）（Lot PHV-906）							BBI／HCV Ab seroconversion panel（genotype 1b）（Lot PHV-907）						
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
Core	IRMA	**オーソ** HCV Core-Ab IRMA**テスト**（三菱化学メディカル）																																		
	EIA	**スマイテスト**「HCV**コア抗体**」ELISA（医学生物学研究所）																																		
	CLEIA	**ルミパルスⅡオーソ** HCV core-Ab（富士レビオ）																																		
第１世代	IRMA	**オーソ** HCV Ab IRMA**テスト**（三菱化学メディカル）																																		
第２世代	PHA	HCV・PHA**「ダイナポット」**（ダイナポット）																																		
	PA	**オーソ** HCV Ab PA**テストⅡ**（富士レビオ）																																		
	PA	**オーソ** HCV Ab PA**テストⅡオート**（富士レビオ）																																		
	CLEIA	**ルミスポット‘ 栄研 ’（シリーズ）**HCV**抗体**（栄研化学）																																		
	EIA	HCV・EIA **Ⅱ「アボット」**（ダイナポット）																																		
	EIA	IMx HCV・**ダイナパック-Ⅱ**（ダイナポット）																																		
	EIA	**アキシム** HCV・**ダイナパック-Ⅱ**（ダイナポット）																																		
	FEIA	**イムチェック**・F-HCV C50 Ab**「コクサイ」**（国際試薬）																																		
	EIA	**オートエース** HCV（アズウェル）																																		
	CLIA	**アーキテクト**・HCV（ダイナポット）																																		
第３世代	イムノクロマトグラフィー	**オーソ クイックチェイサー** HCV Ab（ミズホメディー）																					判定保留	判定保留												
	PAMIA	**ランリーム** HCVⅡEX（シスメックス）																																		
	LPIA	**オーソ** HCV Ab LPIA **テスト**（三菱化学メディカル）																																		
	IRMA	**オーソ** HCV Ab IRMA **テストⅢ**（三菱化学メディカル）																																		
	EIA	**オーソ** HCV Ab ELISA **テストⅢ**（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）																																		
	EIA	HCV・EIA3.0**「アボット」**（ダイナポット）																																		
	EIA	**コバス コア試薬** Anti-HCV-EIA（ロシュ・ダイアグノスティックス）																																		
	EV-FIA	**エバテスト** HCV Ab（日水製薬）																																		
	CLIA	HCV・C.L.I.A.**「アボット」**（PRISM）（ダイナポット）				未検査																														
	CLEIA	**ルミパルスⅡオーソ**HCV（富士レビオ）																																		
RIBA（Immunoblot）		**カイロン** HCV RIBA **テストⅢ**（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）																					判定保留									判定保留	判定保留	判定保留		
		各抗原に対する反応強度を１~４で示す。（±は目視でバンドが確認できるが、反応強度が１以下のもの） NS4	4	4	4	4	4	4	1/2	4	3	3	3	4	4	4	4	3	2/3	4	4	4	±	1	2	3	3	4	4							4
		NS3	4	4	4	4	4	4	4	4	2/3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4						±	±	3/4
		C	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4											1	3	3	4
		NS5	3	4	4	4	3	4	4	4	4			4		4		3	±	4	4	4														2

□ ２回の測定でともに（−）　■ ２回の測定でともに（＋）　■ ２回の測定で（＋）と（−）に結果が乖離　／ ２回の測定で（−）と（±）に結果が乖離

判定保留　イムノクロマトグラフィー：２回の測定でともに（±），RIBA：１つの抗体に対する反応のみ１以上で、その他が（±）又は（−）　未検査　欠番等のため検査未実施

注）表中に掲げる製品には試験実施後に仕様変更がなされたものが含まれており、実際に使用する製品の性能情報等については各製品の添付文書を参照されたい。