

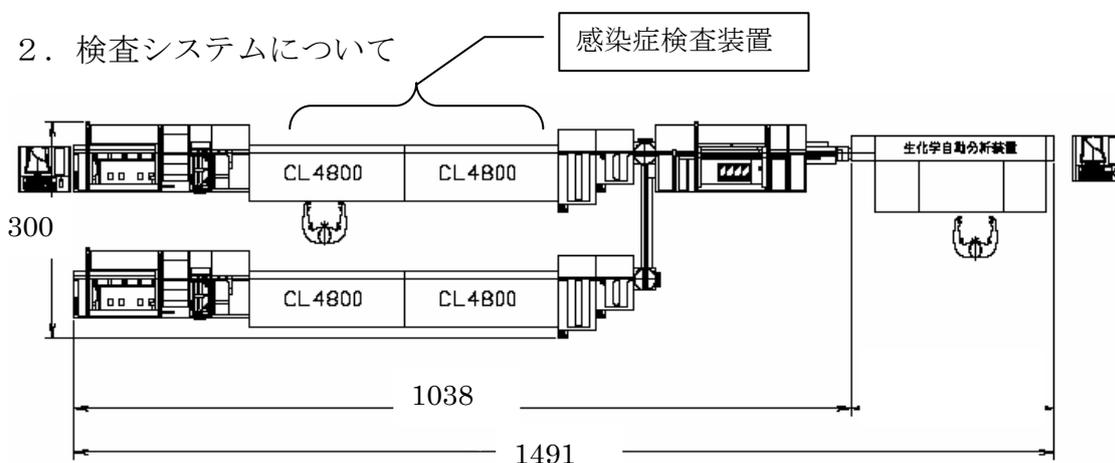
検査法の変更について（CLEIA法の導入について）

1. 対象検査項目

現在の検査項目、HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HTLV-1 抗体、HIV1/2 抗体、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、パルボウイルス B19 抗原のすべての検査項目について、検査方法を凝集法から化学発光酵素免疫法（CLEIA法）に変更する。

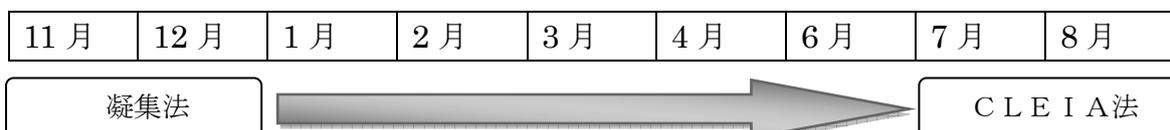
試薬の性能は、現行と同等又はそれ以上の感度、特異性が確認されている。HBs 抗原検査の感度は0.1ng/mL 以上、パルボウイルス B19 抗原検査は 1×10^6 copies/mL 以上となっている。

2. 検査システムについて



全献血血液を対象に感染症検査ならびに生化学検査のスクリーニング検査を自動で行うシステムで、感染症の検査装置、生化学の検査装置及び数種類の検査ラック搬送ユニットで構成されています。（240 検体/時間）

3. 導入スケジュール



移行期間（約6ヶ月を予定）

九州の血液センターから、北海道、東京、埼玉、岡山、愛知、広島、宮城、大阪、石川の各血液センターに順次機器を設置し、動作確認、教育訓練後に運用を開始する。

参考



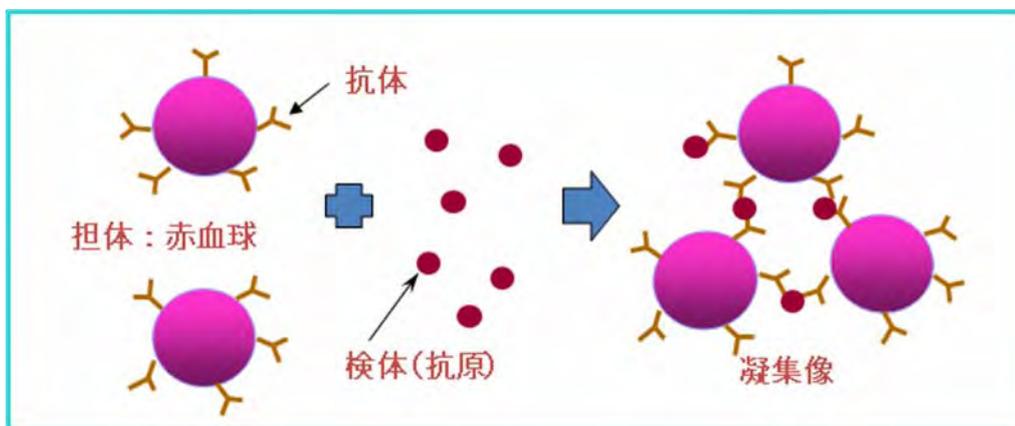
検体投入部 遠心機 開栓機 感染症検査装置



感染症検査装置 (CL4800)

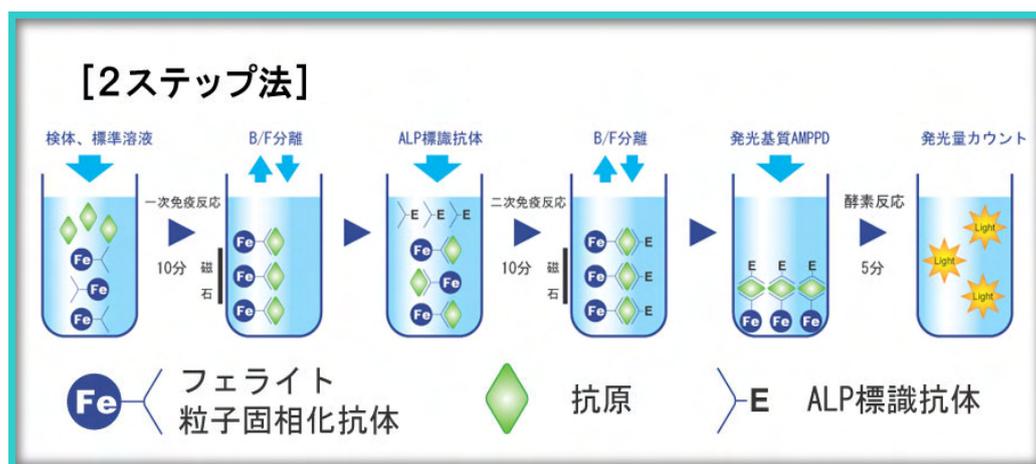
凝集法及びCLEIA法の原理

【凝集法】



担体表面の抗体(抗原)と検体中の抗原(抗体)が抗原抗体反応により凝集像を形成する。

【CLEIA 法例】



固相化抗体とALP標識抗体で検体中の抗原(抗体)を挟み抗原抗体複合体を形成する。ALP標識抗体と基質液との反応で発光し、発光量をカウントする

血清学的ウイルス検査の開始時期

1972年	HBs抗原検査を開始
1986年	HIV-1、HTLV-1の抗体検査を開始
1989年	HCV抗体検査の開始、HBc抗体検査の開始
1994年	HIV1/2抗体検査を開始

血清学的検査に関する技術的情報 (CL4800)

日本赤十字社

	HBV			HCV	HIV
	HBs抗原検査 CLEIA法	HBc抗体検査 CLEIA法	HBs抗体検査 CLEIA法		
原理	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中のHBs抗原を検出するものである。	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中のHBc抗体を検出するものである。	1ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中のHBs抗体を検出するものである。	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中の抗HCV抗体を検出するものである。	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中の抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体を検出するものである。
製造販売元	富士レビオ株式会社				
試験薬名	ルミパルスプレスト®HBs Ag-N	ルミパルスプレスト®HBc Ab-N	ルミパルスプレスト®HBs Ab-N	ルミパルスプレスト®オーション®HCV	ルミパルスプレスト®HIV-1/2
承認番号	21900AMX00939000	21900AMX00264000	21900AMX00936000	21700AMZ00716000	21800AMZ10350A01
特異性試験	HBs抗原陽性パネルが陽性、HBs抗原陰性パネルが陰性と判定される。 HBs抗原陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	HBc抗体陽性パネルが陽性、HBc抗体陰性パネルが陰性と判定される。 HBc抗体陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	HBs抗体陽性パネルが陽性、HBs抗体陰性パネルが陰性と判定される。 HBs抗体陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	HCV抗体陽性パネルが陽性、HCV抗体陰性パネルが陰性と判定される。 HCV抗体陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	HIV抗体陽性パネルが陽性、HIV抗体陰性パネルが陰性と判定される。 HIV抗体陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。
感度設定	市販のHBs抗原感度パネルを用い0.1ng/mLを検出するよう設定した。	HBV陽性検体を用い、既承認品と同等の感度が得られるよう設定した。	WHO標準物質 (anti-hepatitis Immunoglobulin-1st Reference Preparation) を基準に設定した。	市販のHCV抗体セロコンバージョンパネルを用い、既承認品と同等の感度が得られるよう設定した。	市販のHIV-1抗体セロコンバージョンパネルを用い、既承認品と同等の感度が得られるよう設定した。
性能	BBI社製感度検定パネル (PHAS07)を用いた検出感度は、サブタイプadは0.1ng/mL、サブタイプayは0.1ng/mLであった。	BBI社製セロコンバージョンパネル (No.PHM935A, B) を用いて検出感度を検討した結果、パネルNo.PHM935 13を検出した。	最小検出感度は1.0mIU/mLであり、CDC推奨基準値である10mIU/mL以上を陽性とした。	BBI社製HCVセロコンバージョン® 初を測定した結果、PHV905-07、PHV907-05、PHV908-04を検出した。また、ProMedix社より購入したジェノタイプ® 既知検体71例を測定した結果、全例を検出した。	BBI社製HIV-1セロコンバージョン® 初を測定した結果、PRB941-04、PRB951-06、PRB958-05を検出した。また、BBI社製Anti-HIV 2Performance Panel (PRF202)、BBI社製 Worldwide HIV-1 Performance Panel (WWRB301 (M), WWRB302) を測定した結果、データー上の陰性を除く全例を検出した。

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、診断を目的として使用しているものではありません。

血清学的検査に関する技術的情報 (CL4800)

日本赤十字社

	梅毒抗体検査 CLEIA法	HTLV-I 抗体検査 CLEIA法	ヒトパルボB19抗原検査 CLEIA法
原理	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中の梅毒トレポネーマ・パリダーム (TP) 抗体を検出するものである。	2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中の HTLV-I 抗体を検出するものである。	2ステップサンドイッチ法を原理とする化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) による血清又は血漿中のヒトパルボウイルス B19 抗原検出用試薬である。
製造販売元	富士レビオ株式会社		
試薬名	ルミパルスプレスト®TP	ルミパルスプレスト®HTLV-I	パルボB19抗原キット
承認番号	21500AMZ00417000	21700AMZ00702000	
特異性試験	梅毒TP抗体陽性パネルが陽性、梅毒TP抗体陰性パネルが陰性と判定される。	HTLV-I 抗体陽性パネルが陽性、HTLV-I 抗体陰性パネルが陰性と判定される。	B19抗原陽性パネルが陽性、B19抗原陰性パネルが陰性と判定される。
感度設定	梅毒TP抗体陰性の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	HTLV-I 抗体陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。	B19抗原陰性検体の測定を行い、陰性と判定される率は99.5%以上である。
性能	抗梅毒TP抗体陽性検体を用い、既承認品と同等の感度が得られるよう設定した。	抗HTLV-I 抗体陽性検体を用い、既承認品と同等の感度が得られるよう設定した。	ヒトパルボウイルスB19抗原陽性検体を用い、DNA量 10^6 geq/mL (=IU/mL) を検出するよう設定した。
	抗梅毒TP抗体既知検体550例を測定した結果、既承認品との一致率は100%であった。	BBI社製Anti-HTLV-I / II Mixed Titer Performance Panel PRP205を測定した結果、データ上の陰性を除く全例を検出した。	ヒトパルボウイルスB19DNA陽性パネル (n=152) を測定した結果、DNA量 10^6 IU/mL以上であった117例を全例検出した。

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、診断を目的としたものではありません。

検査項目別陽性率(日本赤十字社九州血液センター)

検査年月	検査数	検査項目	梅毒 (抗体)	HBV HBs抗原	HBV HBc抗体	HCV (HCV抗体)	HIV (HIV抗体)	HTLV-1抗体	ヒトパルボウイルス B19(抗原)
2008年1月 CL4800システム (CLEIA法)	49,076	陽性数	116	108	211	44	38	171	13
		陽性率(%)	0.24	0.22	0.43	0.09	0.08	0.35	0.03
		参考		100	207	44	38		
2007年12月 PK7200 (凝集法)	50,973	陽性数	101	25	168	46	14	124	1
		陽性率(%)	0.20	0.05	0.33	0.09	0.03	0.24	0.00
		個別NAT 陽性数		26	25	19	0		

※ NAT(HBV:HBV-DNA, HCV:HCV-RNA, HIV:HIV-1RNA)