

次期 NAT スクリーニングシステムの導入について

1. PANTHER システムの基本情報

(1) Procleix® PANTHER® System (別添 1 参照)

ア. 本体寸法, 重量 (mm, Kg)

1, 220mm / 815mm / 1, 750mm (幅 / 奥行 / 高), 363Kg

イ. 処理能力

検査開始後 8 時間で 275 検体、12 時間で 500 検体

(1 本目の検査結果は 3.5 時間に判明、その後 5 分毎に 5 検体の結果が得られる。)

ウ. 特長

- ①完全自動化システム
- ②最適化されたワークフローと処理能力
 - ・ランダムアクセス機能
 - ・連続処理 etc
- ③プロセスコントロール

(2) Procleix Ultrio Elite ABD Assay (添付文書より抜粋)

ア. 対象検体と検体量 (μ L)

血漿 / 血清 / Cadaveric fluid, 500 μ L

イ. 反応原理

- ①抽出
ターゲットキャプチャー法
- ②増幅・検出
TMA 法 (Transcription Mediated Amplification) ・HPA 法 (Hybridization Protection Assay)

ウ. 検出病原体

- ①HBV : 遺伝子型 A~H
- ②HCV : 遺伝子型 1~6
- ③HIV-1 : グループ M A~H、グループ N、グループ O (変異株対応)
- ④HIV-2 : サブタイプ A、サブタイプ B

エ. 感度試験 (95%LOD)

項目	使用パネルNo. (国際標準品)	95% LOD (95%信頼限界)	
		Ultrio Elite ABD (スクリーニング用)	Ultrio Elite dXXX* ABD (識別用)
HBV	HBV (97/750)	4.3 IU/mL (3.8~5.0)	4.5 IU/mL (4.0~5.3)
HCV	HCV (06/100)	3.0 IU/mL (2.5~3.9)	2.4 IU/mL (2.0~3.3)
HIV-1	HIV-1 (97/650)	18.0 IU/mL (15.0~23.5)	17.3 IU/mL (*HIV) (14.4~22.6)
HIV-2	HIV-2 (08/150)	10.4 IU/mL (8.9~12.6)	9.6 IU/mL (*HIV) (8.1~11.8)

*項目の病原体用プローブ

2. PANTHER システムの評価結果 (日赤評価試験結果から抜粋)

(1) 機器性能

ア. GMP、安全性等のサーベイランス機能

バーコード読取試験、ノバルティス社の機器のサーベイランス機能にかかる報告により適切に対応されていることを確認した。

イ. クロスコンタミネーション試験

特異性試験「陰性」の血漿をプールして作製した陰性血漿と高濃度陽性検体 (HBV : 1.0E+08 IU/mL に調整) を検体ラック部にて交互に配置し試験。

<試験方法>

- ① 陰性検体 110 本と Calibrator10 本を 1 バッチ測定
- ② 陰性検体・陽性検体の交差配置で各 60 本を 1 バッチ測定
- ③ 陽性検体・陰性検体の交差配置で各 60 本を 1 バッチ測定
- ④ 陰性検体 120 本を 1 バッチ測定

<結果>

陰性検体は「陰性」、陽性検体は「陽性」と判定されクロスコンタミネーションは発生しなかった。

(2) 試薬性能

ア. 分析感度試験 (95%LOD)

項目	使用パネルNo. (国際標準品)	95% LOD (95%信頼限界)	
		Ultrio Elite ABD (スクリーニング用)	Ultrio Elite dXXX* ABD (識別用)
HBV	97/750	7.2 IU/mL (4.4~17.1)	6.0 IU/mL (3.8~12.5)
HCV	06/100	13.2 IU/mL (6.7~44.3)	5.2 IU/mL (3.3~10.8)
	96/790	21.7 IU/mL (11.4~62.5)	15.0 IU/mL (9.2~32.6)
HIV-1	97/650	27.2 IU/mL (17.5~55.4)	21.1 IU/mL (*HIV) (14.5~38.2)
HIV-2	08/150	11.6 IU/mL (7.7~22.4)	16.6 IU/mL (*HIV) (10.1~38.2)

*項目の病原体用プローブ

※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

イ. 特異性試験

①陽性検体反応性試験

- ・遺伝子包括反応性試験

Genotype/Subtype 検体の検出に差異はなく、現行 NAT システム (Roche 社) と同等の反応性を確認した。

- ・陽性検体反応性試験

現行 NAT システムで陽性となった検体は、全て検出した。

②陰性検体反応性試験

陰性検体 5,000 本を単回測定し、非特異反応の有無を確認する。

○結果

	検体数	陰性	陽性	Invalid
PANTHER システム	5,000	4,991	0	9

→非特異反応は確認されなかった。

ウ. 再現性試験

分析感度試験で実施した 95%検出感度の 4 倍濃度検体の 8 重測定結果を比較した結果、同時再現性及び日差再現性に問題はなかった。

3. PANTHER システムの運用と導入計画

(1) 運用

ア. 設置台数

①製造所 (8 施設 49 台)

北海道	東北	関甲 甲信越	埼玉	東海 北陸	近畿	中四国	九州
5	4	10	6	6	7	5	6

②中央血液研究所：1 台

イ. 機台ごとの管理

- ①当該機器設置の運転時バリデーション時に、各ウイルス（国内標準品）の感度試験を実施する。
- ②当該試薬のキャリブレーションによる判定基準に加え、下記エ. のランコントロールが検出されたことを検査成立の条件とする。

ウ. 検査ロジック

別添 2 のとおり

エ. ランコントロール濃度

	濃度 (IU/mL)	3 ロットの 95%LOD
HBV	22	3.85 (2.6~7.2)
HCV	55	9.43 (6.4~18.4)
HIV	100	24.08 (16.0~43.3)

※ 3 ロットのコントロールの検出感度試験結果より設定

オ. サポート体制

- ①電話によるサポートは一日 24 時間、週 7 日間
- ②東京と大阪に駐在するサポートチームにより日赤の 8 施設をサポート

カ. 血液事業情報システムとの連携(コンピュータシステムバリデーションなど)

PANTHER システムの導入に際して、血液事業情報システム (5 月、6 月導入予定の基幹システム) のシステム改修を行う。なお、システム改修に伴う日本赤十字社の CSV 活動方針に則った評価 (接続試験を含む。) を 6 月から 7 月に実施し、稼働に向けた準備を進めている。

(2) 設置スケジュールと稼働予定日

別添 3 のとおり

INTRODUCING PROCLEIX® PANTHER®

EXPERIENCE FREEDOM WITH AN OPTIMAL COMBINATION

SMART

Automates all NAT steps; first reportable results in 3.5 hours¹

SIMPLE

Intuitive, user-friendly software with a task-driven touchscreen interface

VERSATILE

Run any approved test on Panther® on any sample* at any time, in either continuous loading or batch processing

* Sample types suitable for Panther® are listed in Procleix® Ultrio Elite® Package Insert, 503049-EN, Rev A

EXPERIENCE FREEDOM STREAMLINED NAT

- Fully integrated and automated NAT
- Run pooled or IDT (individual donor tests) samples concurrently
- Rapid turnaround of reportable results¹
- Random access capability
- Continuous or batch loading
- STAT capability for high priority samples¹

¹ In development

EXPERIENCE FREEDOM HIGHLY EVOLVED DESIGN

- **True walkaway freedom:** Load-and-go results
- **Compact design:** Small footprint requires minimal lab space
- **Assay portfolio addresses regional needs:**
 - Procleix® Ultrio Elite®
 - Procleix® West Nile Virus®
 - Procleix® HEV®
 - Procleix® Parvo/HAV®

* In development for use on the Procleix® Panther® System and is not available for commercial sale. Performance characteristics have not yet been established.

別添1



Procleix®

Panther® System

By Gen-Probe and Novartis Diagnostics

SMART. SIMPLE. VERSATILE.

PANTHERシステム 検査ロジック

別添2



