

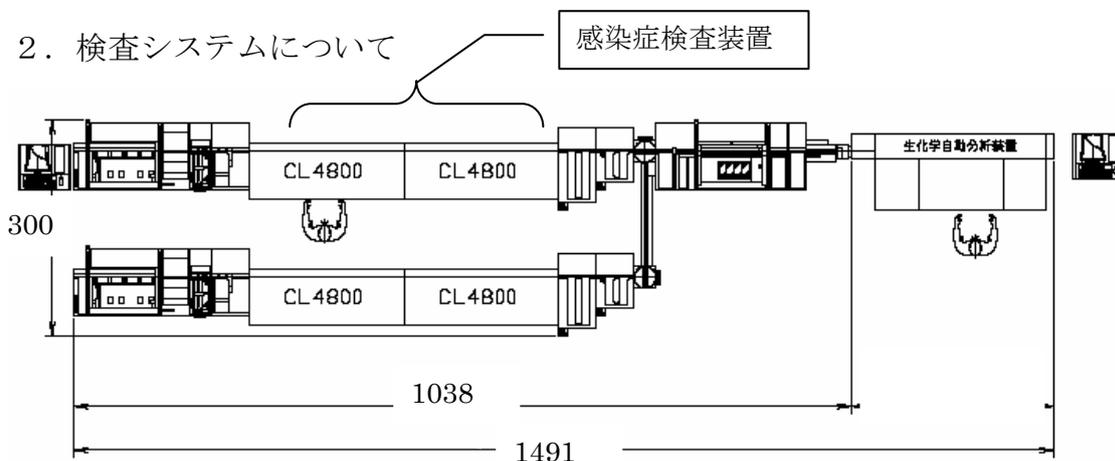
検査法の変更について（CLEIA法の導入について）

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



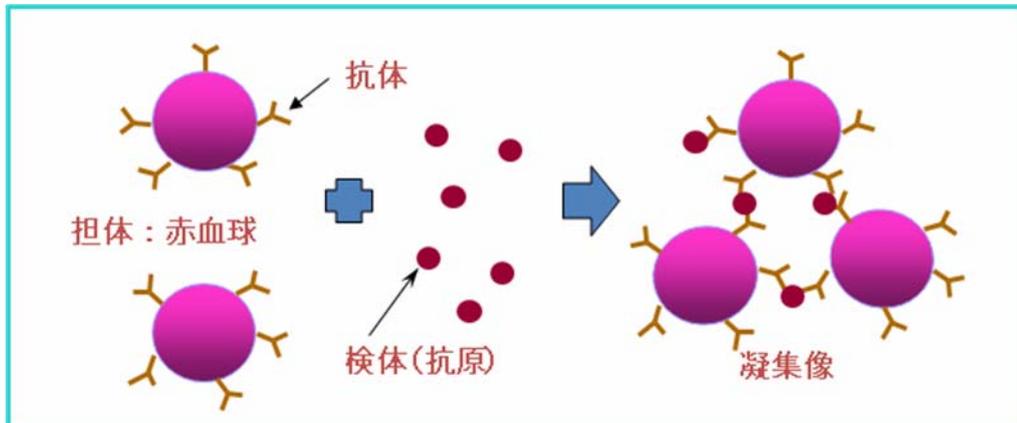
検体投入部 遠心機 開栓機 感染症検査装置



感染症検査装置 (CL4800)

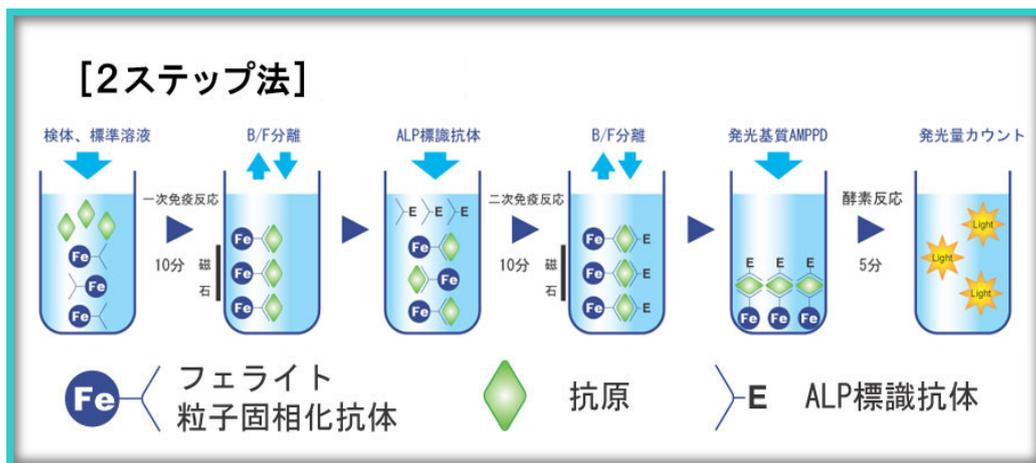
凝集法及びCLEIA法の原理

【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