

感染症検査結果陽性血液にかかる当面の取り扱いについて

日本赤十字社 血液事業本部

1. はじめに

献血血液の HBV 及び HCV をはじめとした感染症検査については、平成 20 年 1 月の九州センターより従来の凝集法から CLEIA 法（化学発光酵素免疫法）の CL4800 への移行準備を進めて、8 月には全国導入を終了したところです。

一方、感染症検査結果が陽性と判定された方へは、通知事業として検査結果をお知らせしており、また輸血医療を実施した医療関係者へは「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づいて情報を提供し、遡及調査を行っています。

2. 遡及調査への当面の対応について

CLEIA 法導入後、献血血液のスクリーニングで使用する感染症検査試薬については、感度の一層の向上が達成されたものの、特に HBs 抗原検査結果においては陽性と判定される事例が多くなっていました。

1) HBV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HBs 抗原検査が陽転した場合、EIA 法による中和試験を実施して、陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、HBs 抗原検査結果が陽性（C.O.I. 値 1.0 以上が陽性）と判定された場合、確認試験としての中和試験の対象範囲が C.O.I. 値 2.0 以上に限定されていたことから、C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満に関しては全例陽性と判断せざるを得なかったため、遡及調査件数が急増しました。

その後、試薬の改善が行われ 10 月 20 日以降は C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満についても中和試験が可能となり、中和試験または個別 NAT のいずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

2) HCV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HCV 抗体検査が陽転した場合、遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、CLEIA 法にて陽転の血液と前回の血液について個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

3) HIV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HIV 抗体検査が陽転した場合、追加試験として EIA 法を行い、更に確認試験として個別 NAT で陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、確認試験としてウエスタンブロット法及び個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及することとしました。

新しい感染症検査法 (CL4800) の判定と陽性血液にかかる当面の取り扱いについて(案)

検査項目 対応	HBs抗原	HCV抗体	HIV抗体	HTLV-1抗体	HBc抗体	
出荷適否基準	C.O.I. 1.0以上が陽性、1.0未満が陰性				C.O.I. 12.0以上が陽性、12.0未満が陰性 (但し、HBs抗体200mIU/mL以上の場合は適合とする)	
判定法	1回目の検査で陽性を示した検体は、2重測定して合計3回の試験の内2回以上で陽性の場合に「陽性」と判定する。(「陽性」と判定された血液は輸血用血液製剤及び血漿分画原料としない。)					
確認試験	C.O.I. 1.0以上の「陽性」検体について中和試験を実施(10月20日～)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(TMA法)を実施	WB法及び個別NAT(TMA法)	IF法(日赤内部試薬)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(PCR法)を実施	
献血者への通知	中和試験陽性の場合に通知	個別NAT(TMA法)陽性の場合に通知	/		CL法及びIF法の2法陽性の場合に通知	個別NAT(PCR法)の結果を付記して全員に通知
受血者の遡及調査	確認試験陽性又は個別NATが陽性の場合に遡及調査実施(10月20日～)※	今回陽性の検体及び前回の検体について個別NAT(TMA法)を実施して陽性の場合に遡及調査実施			WB法または個別NAT(TMA法)が陽性の場合に遡及調査実施	HBc抗体陽性で前回献血ある方が対象。今回及び前回の検体で個別NATを実施して、結果を付記して遡及調査する。

※10月19日以前の受血者の遡及調査

確認試験実施可能例(C.O.I. 2.0以上): 確認試験陽性の場合に遡及調査を実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)

確認試験実施不能例(C.O.I. 1.0以上、2.0未満): 遡及調査の実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)