

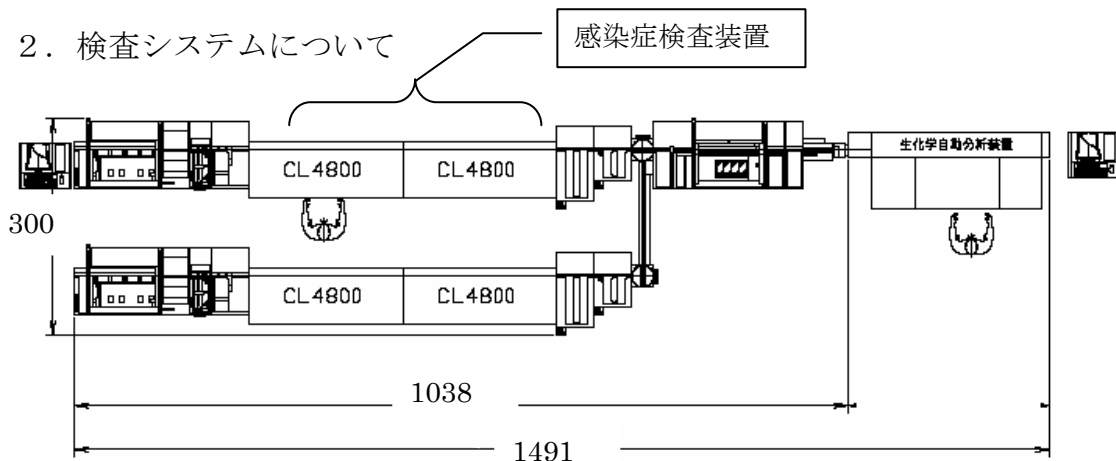
検査法の変更について（CLEIA法の導入について）

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体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。