

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	HCV抗体検査 CLEIA法	HIV-1・2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、血清又は血漿中の抗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、血清又は血漿中の抗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®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。	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。	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。	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。	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。		
感度設定	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	市販のHBs抗原感度パネル(PhA807)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。	市販の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。	BBI社製HIV-1レポコンバージョン® 検出測定した結果、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、デューク® 上の陰性を除く全例を検出した。	
ウインドウ期間	平均80日 (44~125日) ※1			82日 (54~192日) ※2	平均22日 (6~38日) ※2		

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、診断を目的としていないものではない。

※1 50-pool NAT陽性者の追跡調査結果に基づくRPHA法のウインドウ期の推定値

※2 Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996;334:1685-90.

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		HTLV-I 抗体検査		ヒトパルボB19抗原検査	
	CLEIA法		CLEIA法		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、血清又は血漿中の抗梅毒トレポネーマ・パリーダム (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、血清又は血漿中の抗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。			
性能	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。	BB社製Anti-HTLV-I / II Mixed Titer Performance Panel PRP205を測定した結果、ターゲット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。			
ウインドウ期間	51日 (36~72日) ※2					

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、診断を目的としているものではありません。

※1 50-pool NAT陽性者の追跡調査結果に基づくRPHA法のウインドウ期の推定値

※2 Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996;334:1685-90.

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)