

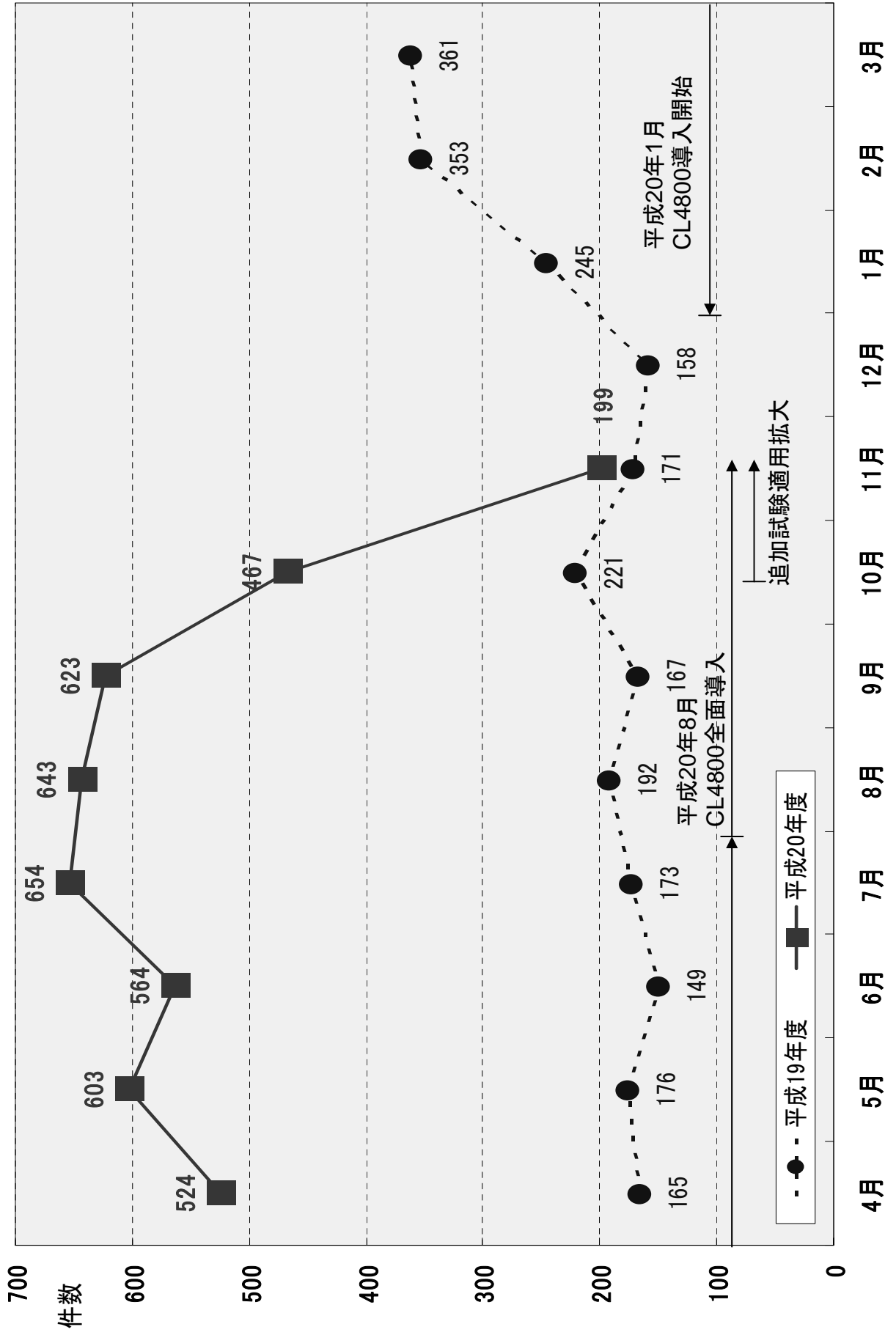
新しい感染症検査法 (CL4800) の判定と陽性血液にかかる当面の取り扱いについて(案)

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。

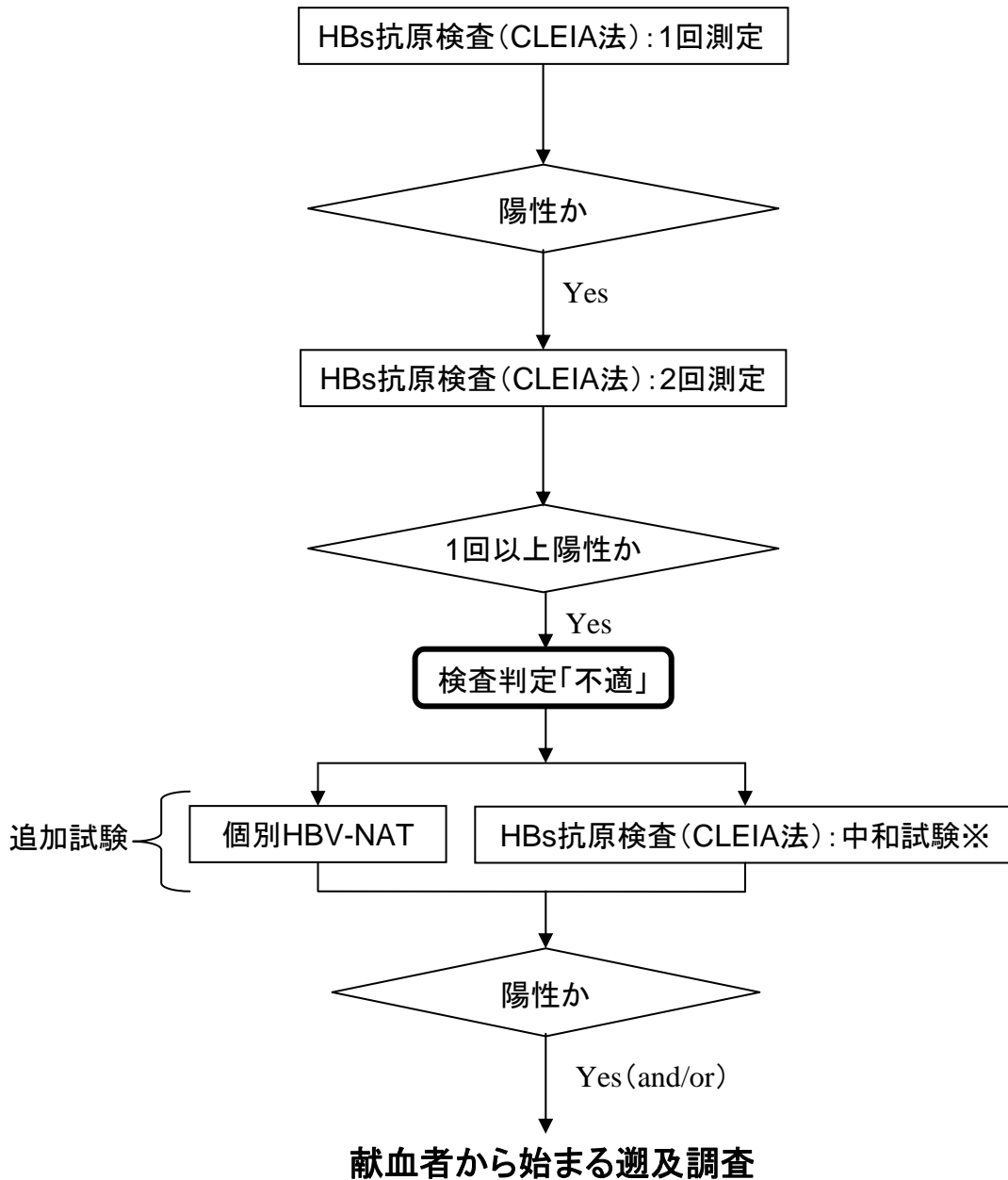
※10月19日以前の受血者の遡及調査

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。)

遡及調査月別発生状況



日本赤十字社におけるHBs抗原検査実施体制



※中和試験

HBs抗原陽性検体の特異性を確認する目的で、検査系にHBs抗体を添加し、HBs抗原検査の反応が抑制されることを確認する試験。抑制率(%)が50%以上を陽性と判定する。