

## CL4800試薬概要

- 対応項目は、**HIV-1/2, HTLV-I, TP, HCV, HBsAg, HBsAb, HBcAb, ParvoB19, CMVの9項目。**
- **いずれの項目も、対外診断薬としての薬事承認を取得（ParvoB19を除く）。**
- **HBsAb: WHO標準品を基準に設定**

# 試薬性能(特異性)

項目	目標(特異性)	評価結果 (陰性検体における一致率)
HTLV-I	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HCV	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HIV-1/2	献血者検体において99.9%以上	99.96%
TP	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HBsAg	献血者検体において99.9%以上	99.91%
HBsAb/HBcAb	現行判定法との一致率: 99.82%~99.89%	
Parvo	献血者検体において99.9%以上	99.98%
CMV	日赤パネルにおいて98%以上	100%

評価期間 : 2007年8月1~10日

評価施設 : 東京都赤十字血液センター

評価項目 : HBsAg、HBsAb、HBcAb、HCV、HIV-1/2、HTLV-I、TP、ParvoB19、CMV

評価内容 : 並行試験(ca.5000例)、CMV:パネル試験

# HBsAg陽性検体の反応性

HBsAgゼロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HBsAg-N COI	AxSYM <sup>1)</sup> S/N
#PHM923-01	0.2	
(ay) 02	0.3	
03	1.9	
04	3.0	
#PHM930-01	0.3	0.7
(ad) 02	2.6	1.5
03	26.7	9.0
04	79.3	18.3
05	293.2	33.0
#PHM931-01	0.2	0.5
02	0.3	0.6
03	0.7	0.7
04	0.8	0.7
05	1.7	1.2
06	3.2	1.7
07	12.1	5.2
08	29.2	7.9
#PHM931-01	0.5	0.8
(ad) 02	0.6	0.6
03	2.3	1.3
04	4.8	1.6
05	21.9	6.0
06	≥2,000	79.0

日本赤十字社感度パネル

HBsAg (ng/ml)	CL4800 COI	AxSYM S/N
12	236.4	58.75
6	133.9	37.64
3	61.2	18.38
1.5	34.5	11.09
0.75	16.6	6.27
0.375	8.5	3.89
0.188	4.4	2.72
0.094	2.4	1.99
0.047	1.4	1.64
0.023	0.9	1.47
0.012	0.5	1.33

於) 東京都赤十字血液センター

Boston Biomedica, Inc.

1)BBIデータシートより

# HCV陽性検体の反応性

## HCVセロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HCV COI	AxSYM <sup>1)</sup> COI	RIBAⅢ <sup>1)</sup>	PA ≥4
#6211-36	0.1		陰性	< 4
37	0.1		陰性	< 4
38	0.7		保留	4
40	13.0		陽性	5
#6213-08	0.1	0.44	陰性	< 4
09	0.1	0.53	陰性	< 4
10	1.2	1.36	陰性	4
11	16.7	10.39	陽性	7
#6214-07	0.1	0.47	陰性	< 4
08	0.4	0.48	陰性	< 4
09	3.3	0.55	保留	4
10	4.8	0.84	保留	> 8
11	22.1	2.95	陽性	> 8
#6222-06	0.0	0.57	陰性	< 4
07	0.5	0.66	陰性	< 4
08	4.5	1.08	保留	6

パネル検体	HCV COI	AxSYM <sup>1)</sup> COI	RIBAⅢ <sup>1)</sup>	PA ≥4
#6224-03	0.1	0.49	陰性	< 4
04	0.4	0.51	陰性	< 4
05	2.4	0.62	保留	5
06	3.1	0.63	保留	6
#6226-07	0.1		陰性	< 4
08	0.1		陰性	< 4
09	1.8		陰性	< 4
10	3.0		陰性	< 4
11	5.9		保留	5
12	7.0		保留	6

空欄:未実施

Bioclinical Partner Inc.

1)BCPデータシートより

# HIV陽性検体の反応性

HIV-1セロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HIV-1/2 COI	AxSYM <sup>1)</sup> COI	BBI <sup>1)</sup>	PA ≥4
941-01	0.1	0.3	—	< 4
02	0.1	0.4	—	< 4
03	0.1	0.5	—*	< 4
06	6.2	5.0	(+)*	10
05	6.5	4.9	+	12
06	5.2	4.8	+	12
949-01	0.2	0.4	—	< 4
02	0.1	0.4	—	< 4
03	0.1	0.4	—	< 4
04	0.3	0.4	—*	< 4
05	1.3	2.6	(+)*	6
951-01	0.1	0.3	—	< 4
02	0.1	0.5	—	< 4
03	0.1	0.4	—	< 4
04	0.1	0.4	—*	< 4
05	0.1	0.4	—*	< 4
06	3.5	3.9	(+)*	9

HIV-2陽性パネル検体

パネル検体	HIV-1/2 COI	BBI LAV BLOT II
AS2-1106-001	67.4	陽性
AS3-0610-0002	38.2	陽性
AD3-2909-0003	33.6	陽性
9223S	71.9	
92096	72.4	
920999	73.0	
604-06901668S	154.9	

空欄; データなし

—; 抗体陰性

\*; p24抗原陽性

+; 抗体陽性

(+); 半数の抗体検査陽性

Boston Biomedica, Inc.

1)BBIデータシートより

## CLEIA法と現行法の並行試験結果（2007.8.1～8.10）

（陰性検体の一致率）

### HBs抗原

一致率 99.91%		現行法(RPHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	3	5	8
	(-)	0	5489	5489
	計	3	5494	5497

### HBc抗体(カットオフHBsAb200mIU/mL、HBcAb12.0)

一致率:99.89%		現行法(HI)		
		不適	適	計
CLEIA	不適	8	1	9
	適	6	5483	5489
	計	14	5484	5498

（現行法との一致率）

### HCV抗体

一致率 99.98%		現行法(PHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	0	1	1
	(-)	0	5498	5498
	計	0	5499	5499

### HTLV-1抗体

一致率 99.98%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	3	1	4
	(-)	0	5536	5536
	計	3	5537	5540

### HIV-1/2抗体

一致率 99.96%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	1	2	3
	(-)	0	5437	5437
	計	1	5439	5440

### 梅毒TP抗体(2007/7/23～7.30)

一致率 99.98%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	2	1	3
	(-)	2	5270	5272
	計	4	5271	5275

### パルボウイルスB19抗原

一致率 99.98%		現行法(RHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	1	1	2
	(-)	0	5546	5546
	計	1	5547	5548

## 不一致検体精査結果

### HBs抗原

検体No.	CLEIA				現行法(RPHA)		現行法とCLEIAの判定	追加検査		
	初検査	再検1	再検2	判定	1次(SPC)	判定		CL4800	CLルミパルス	DNA
1906241878	1.1	0.9	1.0	(+)	38	(-)	不一致	0.7	0.3	陰性
107296175	1.1	1.0	1.0	(+)	33	(-)	不一致	0.9	0.1	陰性
1906291430	1.4	1.1	1.1	(+)	41	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性
118201664	2.9	0.6	1.3	(+)	39	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性
117206183	1.2	1.5	1.6	(+)	37	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性

### HBc抗体

検体No.	HBsAb					HBcAb					適否		追加検査
	CLEIA		現行法(PHA)			CLEIA		現行法(HI)			CLEIA	現行法	
	測定値	判定	1次SPC	2次力価	判定	C. O. I	判定	1次SPC	2次力価	判定			
142236152	13.5	(-)	42	0/0	(-)	13.3	(+)	27	4	(-)	不適	適	陰性
128173676	452	(+)	35	3/0	(-)	34.7	(+)	42	6	(+)	適	不適	陰性
148206644	316.9	(+)	30	3/0	(-)	40.9	(+)	42	7	(+)	適	不適	陰性
147248874	252.8	(+)	33	3/0	(-)	22.5	(+)	41	5	(+)	適	不適	陰性
123217713	217.2	(+)	33	2/0	(-)	27.8	(+)	41	6	(+)	適	不適	陰性
117247770	237.5	(+)	33	3/0	(-)	16.6	(+)	39	5	(+)	適	不適	陰性
108214331	340	(+)	32	3/0	(-)	20.6	(+)	43	5	(+)	適	不適	陰性

### HCV抗体

検体No.	CLEIA		現行法(PHA)			追加検査				
	C. O. I	判定	1次SPC	2次力価	判定	CL4800再試験	ルミパルス	RIBAテスト	RNA	PA
1906241914	4.2	(+)	43		(-)	4.1	5.7	陰性	陰性	(-)

### HTLV-1抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査		
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	ルミパルス	PA
119266450	1.3	1.3	1.3	(+)	26		(-)	1.3	1.4	(-)

### HIV-1/2抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査			
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	ルミパルス	RNA	PA
125235510	1.1	1.0	0.9	(+)	26		(-)	0.8	0.1	陰性	(-)
128293903	3.2	4.0	3.9	(+)	33		(-)	3.7	0.1	陰性	(-)

### 梅毒TP抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査				
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	EL			FTA-ABS	RPR
								15-17	47	吸収		
119266323	2.4	2.4	2.4	(+)	9		(-)	+	+	陰性化	判定保留	陰性
117205822	0.9	0.8	0.8	(-)	4	4管	(+)	+	+	陰性化	判定保留	陰性
142269765	0.1	0.1	0.1	(-)	6	5管	(+)	-	-	N. T.	陰性	陰性

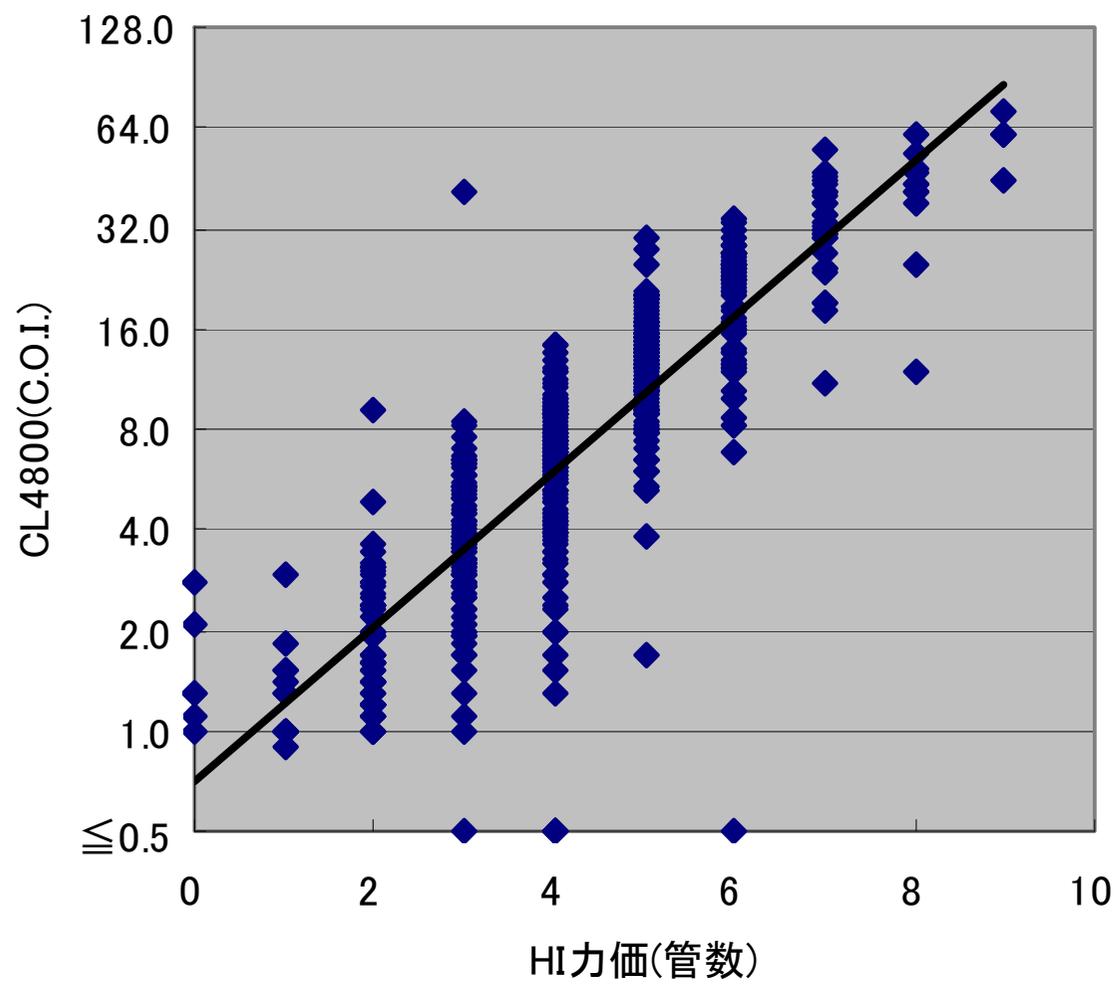
### パルボウイルスB19抗原

検体No.	CLEIA				現行法(RHA)			追加検査	
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	DNA
131226305	495.7	533.3	449.8	(+)	38		(-)	113.5	陽性

# CL4800HBcAb測定と凝集法(HI法)比較

## 相関性

n=10,909



# 各標準品測定結果

CL4800 HBcAb COI			
	ロット	AVE-3SD – AVE+3SD	基準値
PK用コントロール① 16倍(陰性)	PKC1s-06	7.6 – 10.8	
	PKC1s-10	7.0 – 8.9	> 10.9
	PKC1s-16	7.7 – 10.9	
PK用コントロール② 32倍(陽性)	PKC2s-06	15.1 – 17.9	
	PKC2s-10	13.1 – 16.1	< 13.1
	PKC2s-16	14.1 – 17.7	
対照HBc抗体 用手法標準液 32倍(陽性)	Sa-C32	14.0 – 17.5	
	Sa-C34	13.9 – 16.1	< 13.6
	Sa-C36	13.6 – 17.8	
	Sa-C38	14.7 – 17.6	
標準品(32倍)	BCs-S-2	15.4 – 20.2	< 15.4
CLEIA法 HBcAb判定基準			>10.9、<13.1

## CLEIA 法による HBs 抗原陽性献血血液の詳細調査結果

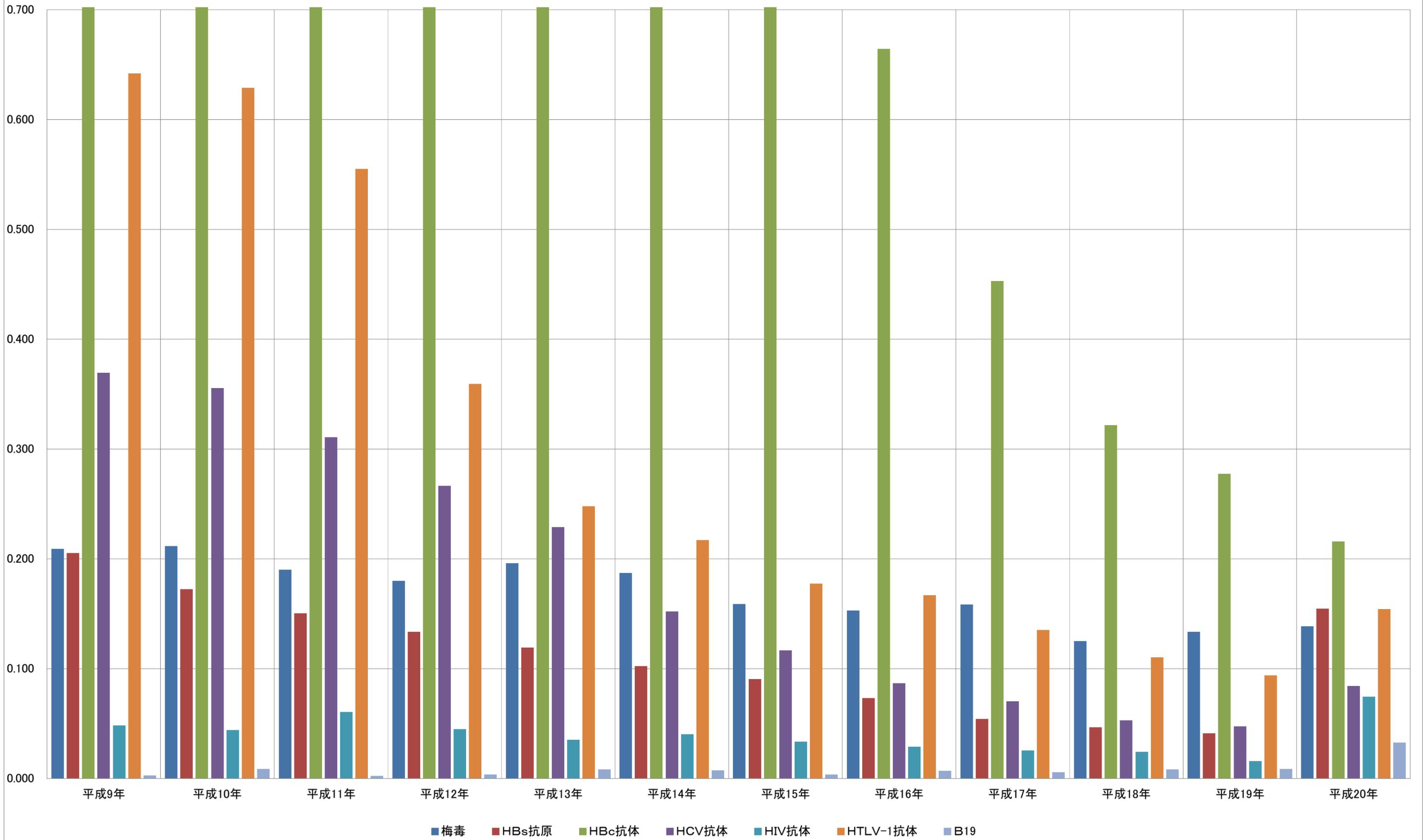
	1 ≦ HBsAg(COI) < 2		2 ≦ HBsAg(COI)			
	抑制試験不能		抑制試験陽性以外		抑制試験陽性	
	本数	NAT 陽性数 (陽性率)	本数	NAT 陽性数 (陽性率)	本数	NAT 陽性数 (陽性率)
HBc 抗体陰性	368	0 (0%)	161	0 (0%)	14	6 (42.9%)
HBc 抗体陽性※	30	2 (6.7%)	11	0 (0%)	241	220 (91.2%)
計	398	2 (0.5%)	172	0 (0%)	255	226 (88.6%)

対象血液センター（期間）：九州 C(2008.1～.5)，北海道 C(2008.2～.7)，岡山 C(2008.4～.7)までの間の CL4800（導入初期）

上記期間の採血本数：450,223 本

※HBc 抗体陽性：1 ≦ HBc 抗体(COI)

検査不合格率の推移



## 感染症検査状況

検査数		HBs抗原	HBc抗体	HCV	HIV	HTLV-1	梅毒	B19	TOTAL
		平成20年12月 (CLEIA法)	陽性数	557	810	279	300	631	568
448,976	陽性率	0.12	0.18	0.06	0.07	0.14	0.13	0.03	0.73

検査数		HBs抗原	HBc抗体	HCV	HIV	HTLV-1	梅毒	B19	TOTAL
		平成20年1月～12月 (CLEIA法)	陽性数	5,567	7,776	3,034	2,686	5,549	4,996
3,601,769	陽性率	0.15	0.22	0.08	0.07	0.15	0.14	0.03	0.85
平成19年1月～12月 (凝集法)	陽性数	2,036※	13,702	2,351	789	4,640	6,598	421	30,537
4,939,550	陽性率	0.04	0.28	0.05	0.02	0.09	0.13	0.01	0.62
平成18年1月～12月 (凝集法)	陽性数	2,316※	16,053	2,650	1,207	5,511	6,229	410	34,376
4,987,857	陽性率	0.05	0.32	0.05	0.02	0.11	0.12	0.01	0.69

※凝集法によるHBs抗原検査時には、再検査にEIA法を用いている。