

日本赤十字社で使用している NAT の感度について

機器名 : cobas s 401  
試薬名 : コバス TaqScreen MPX

1. 感度 (ロシュ・ダイアグノスティックス社 添付文書より)

病原体	95%平均実効検出感度
HBV 国際標準品 genotype A	3.2 IU/mL (18.6 copies/mL)
HCV 国際標準品 genotype 1a	12.4 IU/mL (33.5 copies/mL)
HIV-1 Group M 国際標準品 subtype B	41.8 IU/mL (25.1 copies/mL)

2. 日赤 NAT 実施施設配備の全機台における平均検出感度 (LOD)

HBV (国内標準品 genotype C)	IU/mL	検査数	陽性数	陽性率(%)
	10	408	408	100.0
	5	408	408	100.0
95%LOD 0.79	2.5	408	408	100.0
95%下側信頼限界 0.71	1.25	408	403	98.8
95%上側信頼限界 0.91	0.625	406	371	91.4
	0.313	407	291	71.5
	0.156	408	199	48.8

HCV (国内標準品 genotype 1b)	IU/mL	検査数	陽性数	陽性率(%)
	20	360	360	100.0
	10	360	359	99.7
95%LOD 5.87	5	360	348	96.7
95%下側信頼限界 3.95	2.5	360	263	73.1
95%上側信頼限界 11.00	1.25	360	197	54.7
	0.625	360	93	25.8
	0.313	360	68	18.9

HIV-1 (国内標準品 subtype B)	IU/mL	検査数	陽性数	陽性率(%)
	400	360	360	100.0
	200	359	359	100.0
95%LOD 69.67	100	360	359	99.7
95%下側信頼限界 54.35	50	360	321	89.2
95%上側信頼限界 97.65	25	360	245	68.1
	12.5	359	155	43.2
	6.25	360	86	23.9