

第一次パルボウイルス B19-DNA 国内標準品の作製（案）

平成 24 年 5 月 16 日

（目的）

血漿分画製剤の原血漿等で実施しているパルボウイルス B19-NAT 検査の精度管理のための第一次国内標準品を作製する。

（製法）

B19-DNA 陽性血漿を B19-DNA 陰性の脱クリオ血漿又はそれと同等の血漿で希釈し、分注する。

（陽性血漿の性状）

B19-DNA 陽性、B19-IgM 陰性、B19-IgG 陰性
HBV-DNA 陰性、HCV-RNA 陰性、HIV-1-RNA 陰性
HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/2 抗体陰性

（希釈用血漿）

B19-DNA 陰性（B19-IgM 及び IgG の有無は問わない）
HBV-DNA 陰性、HCV-RNA 陰性、HIV-1-RNA 陰性
HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/2 抗体陰性
脱クリオ血漿が望ましいが、それに準じた性状の血漿であれば良い。

（B19 の遺伝子型）

genotype 1

（力価と測定法）

10^6 IU/mL

力価の測定は、国際標準品を用いた定量法で実施する。各施設において定量性が確認されている範囲内で検体を 3 点以上希釈し、それぞれの値を測定する。測定回数は、独立して計 4 回測定する。

最終的な力価は、各施設からの測定値を統計処理し、国際標準品との相対力価として決定する。

(製造本数)

1500 本 (0.5mL/vial に分注)

(バイアルの形状)

容量：3mL ゴム栓、アルミキャップ(フリップ付)、マキ締め

(ラベル)

・貼付してから凍結

記載事項：

名称 parvovirus B19-DNA 国内標準品 (第一世代)

ロット番号 1/2012

容量 0.5mL

貯法 -80°C

作製 国立感染症研究所

感染性物質. 研究用の使用に限る. 人体に投与しないこと.

スケジュール

平成 24 年 6 月 分注と検体の発送

7~8 月 力価測定

9 月 結果の取りまとめ

10 月 力価決定

12 月 標準品として提案・承認予定