

核酸増幅検査 (NAT)標準化のための
標準パネル血漿 (HCV用) - 4/6

パネル番号	HCV RNA		HCV Core Ag		HCV Ab	目薬	ロシユ		HCV Antibody				HCV core Ab		HCV core Ag		HCV genotype									
	ロシユ	copies/ml	Genotype	HCV RNA ELISA 4.4.1 HCV RNA S/CO 陽性			HCV RNA S/CO 陽性	HCV RNA S/CO 陽性	HCV RNA S/CO 陽性	Chiron RIBA HCV3.0 SIA				C.O.I. 判定	判定	判定		判定	判定							
										Ortho HCV AB ELISA 3 (S/C) 陽 性: S/C ≥ 1.0	c100p (NS4) (NS4)	c22p (core)	NS5							SOD	判定	判定	判定			
																								AMPLINAT HBV/HCV/HIV-1 dRn	IC-dRn	判定
P2-061	検出せず			7	3	5	7	4.03	7	7.5	-270.7	2817.5	-	3.9	±	1+	4+	-	-	陽性	2.4	+	5.3	+	0	
P2-062	検出せず			2	0	4	7	2.41	7	7	-199.4	2389.4	-	1.2	-	1+	-	-	-	保留	1.9	+	0.2	+	0	
P2-063	検出せず			8	0	1	7	4.41	8	7	-274.4	2648.3	-	3.3	3+	1+	4+	-	-	陽性	2.9	+	2.3	+	0	
P2-064	検出せず			0	2	1	7	8.35	8	7	-112.4	2406.8	-	4.4	±	3+	4+	-	-	陽性	5.7	+	3.9	+	0	
P2-065	4.9 × 10 ⁵	2.5 × 10 ⁷	Ⅲ (2a)	11880	10546	8054	13	85.13	13	12 ↑	-	-	na	5.9	-	4+	4+	-	-	陽性	32	+	84.2	+	11546.7	2a
P2-066	検出せず			0	6	3	7	13.33	9	7.5	-233.8	2548.3	-	6.3	±	1+	4+	-	-	陽性	4.9	+	20.9	+	1.2	
P2-067	検出せず			6	0	2	7	6.00	8	7.5	-214.2	712.4	-	4.0	±	1+	4+	-	-	陽性	4.8	+	4.5	+	2.8	
P2-068	検出せず			2	7	6	7	35.48	9	7.5	-236.5	2773.0	-	6.3	±	2+	4+	-	-	陽性	14.8	+	55.0	+	0	
P2-069	検出せず			7	7	2	7	14.01	9	7.5	-113.3	1643.1	-	6.3	1+	2+	4+	-	-	陽性	9.4	+	13.4	+	0	
P2-070	6.0 × 10 ⁵	3.8 × 10 ⁶	Ⅲ (2a)	3140	2650	2746	7	61.24	11	7.5	-	-	na	6.3	-	2+	4+	-	-	陽性	21	+	151.0	+	5232.6	2a
P2-071	検出せず			7	4	4	7	4.28	9	8	-84.5	1522.5	-	4.2	±	±	4+	-	-	保留	2.6	+	4.4	+	0	
P2-072	検出せず			0	3	8	8	10.83	9	8	-262.5	1120.8	-	5.3	2+	2+	4+	-	-	陽性	5.5	+	12.6	+	0.4	
P2-073	検出せず			0	0	1	9	17.09	9	9	-134.8	1534.8	-	6.3	-	1+	2+	-	-	陽性	6.2	+	18.9	+	13.1	
P2-074	検出せず			0	0	0	9	17.90	9	9	-246.1	457.9	-	5.4	2+	2+	4+	-	-	陽性	10	+	6.4	+	1.2	
P2-075	検出せず			3	1	2	9	21.77	10	9	-230.8	1991.6	-	6.3	-	1+	4+	-	-	陽性	9.7	+	21.1	+	3.6	
P2-076	検出せず			4	0	2	8	26.33	8	9	-205.7	952.5	-	6.3	-	3+	4+	-	-	陽性	9.9	+	6.0	+	0	
P2-077	検出せず			6	6	6	1	20.41	11	9.5	-129.2	1429.0	-	6.3	±	3+	4+	-	-	陽性	11.7	+	26.2	+	0	
P2-078	検出せず			5	0	3	10	36.43	11	10.5	-114.9	1495.7	-	6.4	2+	2+	4+	-	-	陽性	19	+	50.9	+	0	
P2-079	検出せず			3	3	4	12	70.52	13	11	-112.9	1589.3	-	6.4	4+	4+	4+	-	-	陽性	39.4	+	16.7	+	0	
P2-080	2.0 × 10 ⁶	1.3 × 10 ⁷	Ⅱ (1b)	15825	14459	12440	11	45.25	12	11	-	-	na	6.2	±	4+	4+	-	-	陽性	19.9	+	84.3	+	11838.8	+

厚生労働省 医薬安全総合研究事業

「安全な血液製剤を確保するための技術の標準化および血液製剤の精製管理法の開発に関する研究」班
2003年11月

核酸増幅検査 (NAT)標準化のための
標準パネル血漿 (HCV用) - 5/6

パネル番号	HCV RNA		HCV Core Ag				HCV Ab		日赤		ロシユ		オーソーン						富士レピオ							
	ロシユ	IU/ml	copies/ml	Genotype	ELISA 全陽性 41.4fmg以上陽性	ELISA 全陽性 500fmg以上陽性	c2p 20fmg以上陽性	c2p 20fmg以上陽性	アボット S/CO(陽性) 1.0	HCV PHA 陽性 \geq 5	HCV PA (2 nd)		ロシユ		Oritho HCV Ab ELISA 3 (S/C)陽 性: S/C \geq 1.0		Chiron RIBA HCV3.0 SIA		HCV core Ab		HCV core Ag		HCV genotype			
											IC-dRn	AMPUNAT HBV/HCV/HIV-1 dRn	c100p (NS4)	c33c (NS3)	c22p (core)	NSS	SOD	判定	判定	判定	判定	判定		判定	判定	判定
	検出せず	検出せず	検出せず	II (1b)	16482	2	11	56.34	12	11	11.5	1888.0	6.1	4+	4+	3+	3+	40.3	104.9	+	+	0	0	+		
P2-081	検出せず				9	0	2	11	56.34	12	11	1888.0	6.1	4+	4+	3+	3+	40.3	104.9	+	+	0	0	+		
P2-082	検出せず				2	3	3	12	12.87	7	11.5	1665.3	4.1	±	1+	3+	-	-	6.8	3.1	+	+	0.4	0.4	+	
P2-083	1.6×10 ⁶		2.9×10 ⁷	II (1b)	16482	14054	9850	12	98.19	13	11.5	-	6.2	±	4+	4+	-	-	51.9	123.2	+	+	14006.8	+	1b	
P2-084	+			II (1b)	0	0	1	11	83.75	11	11.5	-	6.3	4+	4+	-	-	41.1	54.9	+	+	5.1	5.1	検出せず		
P2-085	-			II (1b)	5	1	1	11	35.26	13	11.5	-	6.2	-	4+	4+	3+	-	17.6	13.2	+	+	0	0	検出せず	
P2-086	2.2×10 ⁶		4.0×10 ⁷	III (2a)	24794	20646	17710	11	53.70	12	11.5	-	6.3	-	3+	4+	-	-	18.3	74.5	+	+	20708.9	+	2a	
P2-087	2.6×10 ⁶		2.0×10 ⁷	III (2a)	12077	13829	7132	14	109.65	14	12.1	-	6.1	±	4+	4+	4+	-	60.4	37.7	+	+	13098.6	+	2a	
P2-088	1.7×10 ⁶		5.2×10 ⁷	III (2a)	18800	9307	11729	14	120.68	12	12.1	-	6.1	-	4+	4+	4+	-	71	131.9	+	+	11490.4	+	2a	
P2-089	7.0×10 ⁴		3.2×10 ⁵	III (2a)	549	396	254	16	151.46	17	12.1	-	6.2	4+	4+	4+	-	98	211.3	+	+	1167.4	+	2a		
P2-090	3.9×10 ⁶		1.6×10 ⁷	IV (2b)	10855	12772	9072	16	152.05	15	12.1	-	6.2	4+	4+	4+	-	100	90.5	+	+	19511.4	+	2b		
P2-091	4.6×10 ⁶		1.3×10 ⁷	II (1b)	13443	13965	8038	17	156.91	17	12.1	-	6.2	4+	4+	±	-	99	85.9	+	+	18136	+	1b		
P2-092	1.1×10 ⁶		3.2×10 ⁶	IV (2b)	3073	2623	2146	16	146.43	16	12.1	-	6.4	4+	4+	4+	-	98.1	300.0	+	+	3423.9	+	2b		
P2-093	4.3×10 ⁶		2.4×10 ⁷	III (2a)	14318	7634	9076	12	110.40	14	12.1	-	6.4	±	4+	4+	4+	-	40.1	223.9	+	+	11335.7	+	2a	
P2-094	1.2×10 ⁵		1.0×10 ⁶	I (1a)	809	961	474	15	137.39	15	12.1	-	6.4	4+	4+	4+	-	100	131.0	+	+	961	+	1a		
P2-095	1.5×10 ⁶		6.6×10 ⁶	III (2a)	4940	4583	3486	11	86.54	14	12.1	-	6.4	±	4+	4+	1+	-	34.6	122.7	+	+	5712.4	+	2a	
P2-096	3.4×10 ⁶		2.6×10 ⁷	III (2a)	17980	15769	10252	14	107.32	15	12.1	-	6.4	2+	4+	3+	-	42.9	273.0	+	+	15851.9	+	2a		
P2-097	検出せず				2	4	2	12	73.07	11	12.1	-211.7	6.4	3+	4+	4+	-	31.7	146.1	+	+	0	0	+		
P2-098	2.5×10 ⁵		8.1×10 ⁵	I (1a)	1269	1443	1031	13	118.40	14	12.1	-	6.4	4+	4+	4+	-	63.1	58.3	+	+	1907.2	+	1a		
P2-099	検出せず																									
P2-100	検出せず																									

厚生労働省 医薬安全総合研究事業

「安全な血液製剤を確保するための技術の標準化および血液製剤の精度管理法の開発に関する研究」班
2003年11月

NIBSCから分与を受けたWHO標準品 (1.0×10^5 IU/ml)
の本研究班作業部会による測定値 6/6

—HCV用標準パネル血漿の最終測定値を得た際の同時測定による —

希釈調整	HCV RNA	
	ロシユ	日赤
	(最終成績)	(最終成績)
	IU/ml	Copies/mL
×10	4.8×10^3	1.3×10^4
×100	4.4×10^2	2.5×10^3
×1,000	9.9×10^1	1.1×10^2
×10,000	-	<100
×100,000	-	<100

(有効定量下限：
500IU/ml)

厚生労働省 医薬安全総合研究事業

「安全な血液製剤を確保するための技術の標準化および血液製剤の精度管理法の開発に関する研究」班
2003年11月

核酸増幅検査(NAT)標準化のための
標準パネル血漿(HIV用) -2/5

-作成中-

日誌番号	AMPLICOR HIV Monitor-V1.5		ロジック		PLINAT HIV/NCV/HIV		最終感度		HIV-1/HIV-2 Ab		HIV-1/HIV-2 抗原		HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		HIV-1/HIV-2 抗体		
	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL	ウイルス量 copies/mL
P3-021	8	202317	2.0×10 ⁵	-	-	-	na	2.0×10 ⁵	29.2	4+	4+	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-022	8	9898	9.9×10 ³	-	-	-	na	9.9×10 ³	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-023	8	118330	1.2×10 ⁵	-	-	-	na	1.2×10 ⁵	29.3	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-024	8	812	8.1×10 ²	-	-	-	na	8.1×10 ²	28.9	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-025	8	1059	1.1×10 ³	-	-	-	na	1.1×10 ³	28.6	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-026	8	559	5.5×10 ²	-	-	-	na	5.5×10 ²	28.9	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-027	8	145256	1.5×10 ⁵	-	-	-	na	1.5×10 ⁵	29.1	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-028	8	55048	5.5×10 ⁴	-	-	-	na	5.5×10 ⁴	29.0	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-029	8	9840	9.8×10 ³	-	-	-	na	9.8×10 ³	29.0	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-030	8	907	9.0×10 ²	-	-	-	na	9.0×10 ²	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-031	8	110769	1.1×10 ⁵	-	-	-	na	1.1×10 ⁵	25.6	1+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-032	8	19172	1.9×10 ⁴	-	-	-	na	1.9×10 ⁴	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-033	8	4931	4.9×10 ³	-	-	-	na	4.9×10 ³	29.2	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-034	A	1020	1.0×10 ³	-	-	-	na	1.0×10 ³	28.2	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-035	8	6756	6.7×10 ³	-	-	-	na	6.7×10 ³	28.6	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-036	8	41907	4.2×10 ⁴	-	-	-	na	4.2×10 ⁴	29.3	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-037	8	5126	5.1×10 ³	-	-	-	na	5.1×10 ³	29.0	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-038	8	2387	2.4×10 ³	-	-	-	na	2.4×10 ³	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-039	8	3690	3.7×10 ³	-	-	-	na	3.7×10 ³	29.3	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-040	8	73467	7.3×10 ⁴	-	-	-	na	7.3×10 ⁴	29.1	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+

厚生労働省 医薬品等医療技術リスク評価研究事業
「安全な血液製剤を確保するための技術および血液製剤の精度管理法の開発に関する研究」班

核酸増幅検査(NAT)標準化のための
標準パネル血漿(HIV用) -4/5

-作成中-

品名	AMPLICOR HIV Monitor v1.5		Roche		PANAAT HIV/HCY/ML		最終読数		HIV-1/2 Ab		HIV-1/HIV-2 Antibody profile		HIV-1/HIV-2		HIV-1/2 Ab		HIV-1/2 Ag		HIV VR	
	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL	copies/mL		copies/mL
P3-081	B	4447	1.3 × 10 ⁴	-	-	-	na	28.7	3+	4+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
P3-082	B	6384	1.6 × 10 ⁴	-	-	-	na	28.2	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-083	B	1700	1.2 × 10 ⁴	-	-	-	na	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-084	B	4040	1.5 × 10 ⁴	-	-	-	na	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-085	B	7177	1.7 × 10 ⁴	-	-	-	na	29.1	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-086	A	1424	1.4 × 10 ⁴	-	-	-	na	29.1	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-087	E	1377	1.1 × 10 ⁴	-	-	-	na	29.4	±	4+	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-088	B	890	8.9 × 10 ³	-	-	-	na	29.3	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-089	B	251	2.5 × 10 ³	-	-	-	na	24.7	±	4+	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-090	B	472	4.7 × 10 ³	-	-	-	na	29.0	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-091	E	848	8.4 × 10 ³	-	-	-	na	29.1	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-092	B	540	5.4 × 10 ³	-	-	-	na	29.2	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-093	B	320	3.2 × 10 ³	-	-	-	na	29.1	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-094	B	639	6.3 × 10 ³	-	-	-	na	29.1	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-095	B	566	5.6 × 10 ³	-	-	-	na	16.6	±	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-096	B	135	1.3 × 10 ³	-	-	-	na	29.4	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-097	B	418	4.1 × 10 ³	-	-	-	na	29.1	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-098	B	490	4.9 × 10 ³	-	-	-	na	27.8	±	4+	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-099	E	115	1.1 × 10 ³	-	-	-	na	29.0	2+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+
P3-100	B	137	1.3 × 10 ³	-	-	-	na	28.9	3+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+

厚生労働省 医薬品等医療技術リスク評価研究事業
「安全な血液製剤を確保するための技術および血液製剤の精製管理法の開発に関する研究」班

核酸増幅検査(NAT)標準化のための
標準パネル血漿(HIV用) -5/5
-作成中-

パネル番号	HIV タイプ	AMPLICOR HIV Monitor v1.5		PULSAT HIV/HCV/ML		HIV-1/HIV-2 Antibody profile		HIV-1/HIV-2		HIV-1/2 AB		HIV-1/2 AG		HIV WR
		copies/mL	s10 DI assay	copies/mL	RNA	IC:RNA	RNA	IC:RNA	RNA	IC:RNA	RNA	IC:RNA	RNA	
P3-061	B	5.4x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	16	0.4	陽性
P3-062	B	5.6x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	0.5	陽性
P3-063	B	9.1x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	0.4	陽性
P3-064	B	1.2x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	15	2.6	陽性
P3-065	B	4.5x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	15	0.5	陽性
P3-066	B	8.1x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	0.4	陽性
P3-067	B	1.0x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	15	0.4	陽性
P3-068	B	1.2x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	18	46.3	陽性
P3-069	B	1.4x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	1.5	陽性
P3-070	B	3.7x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	16	5.6	陽性
P3-071	B	1.9x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	11	0.5	陽性
P3-072	E	1.3x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	16	0.4	陽性
P3-073	B	5.2x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	8	1.0	陽性
P3-074	B	5.0x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	0.4	陽性
P3-075	B	1.1x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	11	1.0	陽性
P3-076	E	5.6x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	11	0.4	陽性
P3-077	NAT(2)	0	0	0	0	0	0	4+	4+	4+	4+	15	0.4	陽性
P3-078	B	1.2x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	15	0.4	陽性
P3-079	B	1.3x10 ⁵	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	17	0.9	陽性
P3-080	NAT(3)	3.7x10 ⁴	-	-	-	-	-	4+	4+	4+	4+	10	0.4	陽性

厚生労働省 医薬品等医療技術リスク評価研究事業
「安全な血液製剤を確保するための技術および血液製剤の精製管理法の開発に関する研究」班

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び
血液製剤の精度管理法の開発に関する研究（H13-医薬-037）
分担研究報告書

HCV 定性 NAT 検査のサーベイについて

研究協力者 玉造 滋 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
林 邦彦 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
佐々木政人 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
田口直子 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
平井鉄三 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）
松山和弘 （ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）

研究要旨

ヒト C 型肝炎ウイルス RNA 検出検査をルチン検査として実施している施設を対象に、「2002 年肝炎ウイルス核酸増幅検査（NAT）コントロールサーベイ（以下、サーベイ）」を実施した。

NAT 検査は、血漿検体中の HCV-RNA を定量・検出する目的で広く用いられている。特に定性的 HCV-RNA 検出検査は、薬物治療効果判定に重要である。そこで今回我々は、コバスアンプリコア HCV v2.0（自動 PCR 測定法）およびアンプリコア HCV v2.0（マイクロプレート用手法）をルチン検査に採用している施設を対象に、検査の精度を調べる目的で全国的なサーベイを実施した。

検体として、日本で主に見られるウイルス型 3 種類（Genotype 1b, 2a, 2b）の希釈検体（およそ 200-400 IU/mL）と陰性検体の 4 本をセットとして用意し、配布した。コバスアンプリコアで検査を実施した施設が 92 施設、アンプリコアで検査を実施したのが 32 施設、合計 124 施設の参加を得た。核酸の抽出方法は 6 通りであり、内部標準（インターナルコントロール、IC）は 104 施設（全体の 84%）で実施されていた。正答率は、Genotype 1b, 2a, 2b, 陰性それぞれで、97.6%, 93.5%, 97.6%, 100%であった。偽陽性は 1 例もなかったが、見落としが若干（14 件、3.8%）あったことになる。

NAT 検査において、高感度で安定した HCV-RNA の検出を行うためには、検査実施者のスキルも精度を決める因子のひとつとなりうる。そこで我々は、フォローアップとして用手操作部分のチェックシートを作成した。さらに今回のサーベイで偽陰性報告があったり、極度に吸光度が低い報告があった 15 施設中 11 施設を実際に訪問し、ルチン検査に立ち会って問題点の抽出と改善のためのアドバイスをを行った。その後、最初のサーベイと同じ 4 検体セットで 11 施設に対してフォローアップサーベイを実施したところ、全ての施設から正しい解答が報告された。HCV、IC とともに最初のサーベイの全施設平均を上回るシグナル強度が観察され、実施者の作業手技が改善されたことが確認できた。

A. 研究目的

コバスアンプリコア HCV v2.0 (自動 PCR 測定法、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) およびアンプリコア HCV v2.0 (マイクロプレート用手法、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) をルチン検査に採用している施設を対象に、NAT 検査の精度を調べる目的で全国的なサーベイを実施した。

これらの検査はキット化され、自動化も進んでいるが、血漿検体からの HCV-RNA の抽出など、用手操作が必要な部分もあり、検査作業従事者のスキルが検査結果に与える影響も小さくない。今回、124 施設の参加を得て、検査現場で実地に行われている HCV-RNA の NAT 検査の精度を調べるサーベイを実施した。また、測定結果に問題がある施設については、共通のチェックシートで作業工程や検査室環境を確認し、操作上の問題点を抽出して改善を促すこととした。改善の効果については、フォローアップサーベイを実施し、それを確認することとした。

B. 対象と方法

Fig : 参加施設の内訳と抽出法一覧 (添付資料 No 3)

日本全国の 124 施設 (検査センター、病院検査室、保健所、衛生研究所など) の参加を得た。コバスアンプリコア実施施設が 92、アンプリコア実施施設が 32 施設であった。抽出方法は 6 種類に渡り、アンプリテックス法が 84 施設 (68%) を占めた。

検体は、厚生労働省研究班 (班長: 吉澤浩司、広島大学大学院教授) の NAT 精度管理パネル (2002 年) から選択した HCV Genotype 1b, 2a, 2b の 3 種類を元に、同パネルから選択した肝炎マーカー陰性血漿のプール血漿で希釈し、作成した。パネルに記載されている HCV タイターを元に、 $10E5$ IU/mL 程度に一次希釈し、これをアンプリコア HCV モニター v2.0 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) にて精密に定量し

なおした。得られた HCV タイターを元に $3 \times 10E2$ IU/mL を目標に最終希釈を行い、 $400 \mu\text{L}$ ずつ微小試験管に分注して -80°C で凍結保存した。希釈に用いた陰性プール血漿は、陰性検体として、これも $400 \mu\text{L}$ ずつ微小試験管に分注して -80°C で凍結保存した。最終検体は、HCV 定量キット (アンプリコア HCV モニター) の定量限界以下の濃度であるため、正確な HCV タイターを確認していないが、HCV 定性検出キットでは陽性と判定されることを確認した。検体の施設への配布においては温度管理を厳密にし、ロシュ社担当者がドライアイス上で凍結保存したものを運び、検査担当者に直接手渡した。検体は一度融解したものは直ちに抽出に供するものとして徹底し、再凍結は行わないこととした。

C. 結果と考察

サーベイの成績まとめ

Fig : Genotype 別成績一覧 (添付資料 No 4)

試料 4, 5, 6, 7 がそれぞれ HCV Genotype 1b, 2a, 2b および陰性血漿検体である。陽性検体において 12 施設で合計 14 件 (3.8%) の偽陰性、つまり見落としが見られ、3 施設で極端に低い吸光度の報告があった。陰性検体においては、偽陽性は全く発生しなかった。ルチンの PCR 検査室において偽陽性が皆無であったのは、アンプリコアキットが採用している「AmpErase (ウラシル-N-グリコシラーゼ、UNG) と dUTP」のキャリーオーバー防止機能が働いていることによると思われる。

偽陰性や低い吸光度を報告したうちの 11 施設 (コバスアンプリコア 9 施設、アンプリコア 2 施設) を調べたところ、全ての施設で抽出にアンプリテックス法を用いていることが判明した。同法は使用するディスプレイが少なく、手順も少なく、手軽に高感度な HCV-RNA 検出を実施することが出来るが、

操作上若干のキーポイントがあり、これらを見逃したことで偽陰性を招いた可能性が考えられた。そこで我々は、特にアンプリテックス法の操作に重点を置き、検査実施環境と手順についてのチェックシートを作成してこれら11施設全てを訪問し、実際のルチンに立ち会って操作上の問題点の発見と改善を試みた。

1. チェックシートの作成

検査環境、抽出工程の手技を中心に、52項目に上るチェックリストを作成した。各項目には、その操作が検査結果に及ぼす影響の大きさを考慮したリスクファクター(1~4)を設定し、チェック結果にファクターを掛けた数値の総和でその度合いに応じた改善提案を行えるようにした。また、全てのチェック項目に「チェックをする理由」を明記して、検査実施者が理解・納得して操作を見直せるよう配慮した。いくつかの例を提示する。斜字が実際のチェック項目、>>マーク以降がその理由である。また例1~6、43はいずれもリスクファクター1点であるが、41、42は4点である。全項目を記したチェックシートは、紙面の関係で割愛するが、著者にメール(shigeru.tamatsukuri@roche.com)でご請求いただければ別途お届けしたい。

(チェックリストの例)

A) 手袋・マスクの使用について

1. パウダーフリーの手袋を使っていますか？

パウダー(粉)の混入はRT-PCRを阻害しますので使用を避けてください。

2. 手に合うサイズの手袋を使っていますか？

指先が余っているなどフィットしない手袋は、操作性を損なうばかりでなく、気付かぬうちに他の検体などに触れてコンタミネーションの原

因となってしまふ事があります。

3. マスクは使用していますか？

唾液にはHCV RNAを分解する酵素(RNase)が大量に含まれています。くしゃみや咳はもちろん、おしゃべりなどでも唾液は飛散しますので十分ご注意ください。

B) 次亜塩素酸水を使用しての清浄作業について

4. 洗瓶に小分けして使用していますか？

次亜塩素酸は経時的にその効力が落ちてきます。洗瓶(飛散が少ない)を用いて、少量ずつコマメに準備する事をお勧めします。推奨濃度は0.5~0.6%です。

5. 作業台にスプレー(噴射)していませんか？

スプレーは厳禁です。飛散した次亜塩素酸が、検体、試薬、および未使用のチップなどに付着し、偽陰性を引き起こす原因となりかねません。

6. ティッシュを使っていますか？

吸水性・拡散性に優れ、器具や作業台の拭取りにおいても必要以上に次亜塩素酸を残しません。

M) 測定開始直前の検体の取扱い

41. 凍結保存した検体を測定する場合、よく溶かしてから使用していますか？

42. 抽出を開始する前に、十分な攪拌およびスピンドウンをしていますか？

特に凍結融解した検体は濃度勾配が生じています。十分に攪拌してからサンプリングしてください。また、攪拌したら、必ずスピンドウンを行ってください。蓋の周辺に付着した検体を遠心力で振るい落としますので、開栓時の飛散による感染やクロスコンタミの危険性を防ぎます。

43. 検体の状態を確認していますか？(フィブリンの有無など)

フィブリンや強溶血の有無などの検体情報は、測定結果の確認に際し

有用な情報となります。また、透析患者検体、ヘパリン投与患者検体などをチェックする上で、依頼元である診療科の確認も必要に応じて行いましょう。

2. 問題点の抽出

チェックリストを用いた立会い作業の結果、以下の項目が問題点として抽出された。

- ・試料（凍結保存）融解後の攪拌不足
- ・アンプリテックス抽出における洗浄液残留
- ・アンプリテックス抽出におけるラテックス分散不備
- ・初心者による実施&報告

最後を除いて、いずれもリスクファクター4点が設定されていた項目であった。そこでこれらの改善指示と、初心者へのトレーニングを行ったのち、11施設において最初のサーベイと同じ検体セットを用いて、フォローアップサーベイを実施した。

フォローアップサーベイの成績まとめ

Fig：フォローアップサーベイ成績一覧
(添付資料No 18)

フォローアップサーベイに参加した全11施設すべてが正しい結果を得た。また陽性試料（試料4～6.）における吸光度（OD）の平均値は、前回（本サーベイ）の全体の平均値と比較し、ほぼ同等か高めに測定され、改善が確認された。

D. 結論

コバスアンプリコアHCV v2.0（自動PCR測定法）およびアンプリコアHCV v2.0（マイクロプレート用手法）をルチン検査に採用している施設を対象に、臨床の場で行われているNAT検査の精度を調べる目的で、124施設の参加を得て全国的なサーベイを実施

した。検体として、日本で主に見られるウイルス型3種類（Genotype 1b, 2a, 2b）の希釈検体（およそ200-400 IU/mL）と陰性検体の4本をセットとして用意し、内容が判らないようコード化して配布した。測定においては、この検体のみを特別に測定することがないように、ルチンの検体と合わせて通常の検査状態で測定をすることを参加の条件として要求した。

参加施設の内訳は、コバスアンプリコアで検査を実施した施設が92施設、アンプリコアで検査を実施したのが32施設、合計124施設である。核酸の抽出方法は6通りであり、内訳はアンプリテックス84施設（67.7%）、セパジーンRVR23施設（18.5%）、アンプリキャップGT8施設（6.5%）、アンプリコア原法4施設（3.2%）、ExRD2施設（1.6%）、その他3施設、であった。施設数ではアンプリテックスが多いが、大規模検査センターはアンプリキャップGTを用いた自動抽出法を用いており、検体数では8施設で全体の70%程度に上ると思われる。内部標準（IC）は104施設（全体の84%）で実施されていた。

正答率は、Genotype 1b, 2a, 2b, 陰性それぞれで、97.6%, 93.5%, 97.6%, 100%であった。従来PCR法において問題となるとされてきた「偽陽性」については一例も発生しなかった。通常、同じPCRを繰り返すルチン検査の場合には、以前に増幅したPCR産物のDNA（amplicon）による環境汚染とそれに起因する偽陽性の発生は、検査の精度を維持する上で大きな問題となるが、アンプリコアキットには「UNG-dUTP」キャリアオーバー防止システムが組み込まれており、これが奏功しているものと考えられた。偽陽性の報告は、不要な精密検査や患者の不安につながるため、確定診断とみなされがちなNAT検査においては絶対に避けたい事象であるが、今回のサーベイで偽陽性報告が全くなかったことは特筆に値する成績であると考えられる。

一方、偽陽性は見られなかったものの、見

落としが若干（14件、3.8%）あった。サーベイの対象とした検査用試薬はキット化され、ある程度自動化も進んでいるが、血漿検体からのHCV-RNAの抽出など、用手操作が必要な部分もあり、検査作業従事者のスキルが検査結果に与える影響も小さくない。偽陰性の結果を出した施設を精査したところ、全ての施設において抽出方法としてアンプリテックスHCVを採用していることが判明した。同方法は全施設中最も多く84施設が採用している。そこで、これら偽陽性を出した施設におけるいは、共通のチェックシートで作業工程や検査室環境を確認し、操作上の問題点を抽出して、さらにそれらの改善を促すこととした。偽陽性を報告したり、極端に低い吸光度を報告した15施設中11施設の協力が得られ、メンバーが実地に検査現場を訪問して検査に立ち会うことを許された。その結果、凍結検体を融解した後の攪拌不足や抽出工程における洗浄溶液の除去不十分などが確認された。一部の施設ではNAT検査の初心者が十分なトレーニングを受けずに検査に従事していたことも判明した。我々はこれらの改善を施設に提案し、11施設全てで改善の効果をみるためのフォローアップサーベイを実施した。

フォローアップサーベイの結果は、11施設全てで期待された結果が得られた。実際の検査結果についても、HCV、ICともに全国サーベイ時の平均と同等以上ものが得られ、手技が改善されたことが示された。

PCRを中心とするNAT検査は、非常に高感度で特異性が高いことから、確定試験として、また治療効果を知るためのモニタリング試験として急速に普及した。その反面、抽出された検体DNA/RNAの質や、操作手技の巧拙が結果に影響する面も見られる。試薬のキット化や自動化も進められているが、ルチン検査の現場での検査精度は不明であった。今回の全国サーベイでは124施設もの多施設の参加を得、非常に高い精度で検査が実施

されていることが証明された。また、一部成績に不具合のあった施設においても、問題点を発見し改善する試みが成功したことで、この種のサーベイを定期的実施する意義が見出された。

血液製剤の安全性確保のための品質管理技術の開発に関する研究
—HIV 陽性献血血液のウイルス量および HIV のタイプ、サブタイプに関する研究—

分担研究者 今井光信（神奈川県衛生研究所）
協力研究者 近藤真規子、嶋貴子（神奈川県衛生研究所）
山中烈次（日本赤十字社）

研究概要

2003 年 1 年間の HIV 検査陽性献血血液 87 例の内、入手できた 52 例の HIV 抗体、血中ウイルス量、サブタイプ等について解析した。

HIV 抗体陽性献血血液 50 例の HIV-1 PA 抗体価は 34 例（68%）が 10^4 倍以上の高力価であったが、抗体価が 10^2 倍と低い例も 3 例存在した。

血中 HIV-1-RNA 量は、 10^4 コピー/ml 以上の比較的血中ウイルス量の高い例が 33 例（63%）と多く、 10^5 コピー/ml 以上の高い例も 5 例（10%）あった。

サブタイプ解析の結果、サブタイプ B が 94% とその大部分を占めており、東南アジアで大流行し、日本でも異性間性行為による感染例に多く見られるサブタイプ A/E は 2% と少なかった。しかし、サブタイプ B と A/E 以外にもアフリカなどで流行しているサブタイプ A と C が 1 例ずつ検出された。サブタイプ A や C は日本の HIV 感染者にも少数ながら検出されているが、HIV 陽性の献血血液の解析ではサブタイプ A は 6 例目、サブタイプ C は初めての検出であった。今後、血液製剤の安全確保のための技術の標準化・精度管理法を開発していく上で、HIV-2 とともに多様な HIV-1 サブタイプの存在も考慮していくことが重要である。

A. 研究目的

現在、日赤の献血血液の HIV 検査では、PA 法により抗体スクリーニング検査を行い、陰性検体についてはさらに核酸増幅検査を行いより安全な血液製剤の供給に努めている。1999 年の NAT 検査導入以来 2003 年末までに HIV 抗体スクリーニング検査陰性の 23,498,013 検体について 500 本プール（1999 年 7 月～2000 年 1 月）および 50 本プール（2000 年 2 月以降）の

NAT 検査が行われ、8 例が陽性であった。また、2003 年の 1 年間の HIV 検査陽性例は 87 例（NAT のみ陽性の 2 件を含む）であった。

これら HIV 検査陽性の献血血液について HIV 抗体価やウイルス量、HIV のタイプおよびサブタイプを解析し、その分布や動向を把握しておくことは、今後の献血血液の HIV 検査技術の標準化や精度管理を考える上で重要である。

このため、2003 年に新たに入手できた HIV 検査陽性の献血血液 52 例（NAT

2例を含む)について HIV 抗体価、血中ウイルス量、HIV のタイプ、サブタイプの解析を行った。

B. 研究方法

1. 検体

2003年1月から12月に HIV 抗体検査で陽性と確認された献血血液 50例、NAT 検査のみ陽性となった献血血液 2例、計 52例について以下の解析を行った。

2. HIV 検査陽性献血検体の HIV 抗体価の測定

HIV 検査陽性献血血液 52例について、HIV-1/2 PA 試薬 (ジェネディア HIV-1/2ミックス PA:富士レビオ) および HIV-1PA 試薬、HIV-2 PA 試薬 (セロディア・HIV-1/2:富士レビオ) を用いて、HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を測定した。

3. 血中ウイルス量の定量 (HIV-1・RNA 定量)

血中ウイルスの定量は HIV-1・RNA 定量用キット、アンプリコア HIV-1 モニター-ver.1.5 (ロシュ・ダイアグノスティックス) を用いた。

4. HIV サブタイプの解析

HIV 検査陽性献血血液 52例の血漿、あるいは末梢血単核球 (PBMC) から HIV 遺伝子を抽出し、nested PCR 法で env C2V3 領域を増幅した。PCR 産物をカラム精製後、ダイレクトシーケンスにより塩基配列を決定し、サブタイプを解析した。

1) 血漿からの HIV-1・RNA の抽出と逆転写反応

各血漿 100ul からグアニジンチオシアネート法で HIV-1RNA を抽出後、逆転写酵素 (スーパースクリプト II:インビトロジェン) を用いて cDNA を作

製した。

2) PBMC からプロウイルスの抽出

PBMC をプロテアーゼ E で消化後、フェノール/クロロフォルム法によりプロウイルス DNA を抽出した。

3) nested PCR 法

cDNA、あるいは抽出 DNA を鋳型とし、HIV-1 env V3 領域を nested PCR 法により増幅した。

1st PCR プライマー:

ICMK650(forward); 5'-GCCCATAGT GCTTCCTGCTGCT-3'

IC462M(reverse); 5'-AATGTCAGC ACAGTACAATGTACAC-3'

2nd PCR プライマー:

KH41(forward); 5'-TCAACTCAAC TGCAGTTAAAT-3'

C3E(reverse); 5'-AGAAAAATTCC CCTCTACAATTAA-3'

4) シークエンス反応とサブタイプ解析

Big Dye ターミネーターサイクルシーケンスキット (アプライドバイオシステムズ) を用いてシーケンス反応を行い、オートシーケンサー Prism 310 (アプライドバイオシステムズ) を用いて塩基配列を決定した。

塩基配列をもとに neighbor-joining 法による系統樹を Clustal X により作成し、サブタイプを決定した。

C. 研究結果

1. HIV 検査陽性献血血液の HIV 抗体の解析 (表 1, 表 2, 表 3)

HIV 抗体陽性献血血液 50例について HIV-1 抗体と HIV-2 抗体の測定を行った結果、HIV-1PA 価は 10^2 倍が 3例、 10^3 倍が 13例、 10^4 倍以上が 34例であった。一方、HIV-2 抗体価が 32倍以上の検体が 5例あり、その力価は

32倍が4例、4096倍が1例であった。

これら5例のHIV-1抗体価が 10^4 倍以上と非常に高いこと、およびPCRの結果から、これら5例のHIV-2 PA抗体価との反応はHIV-1感染による交差反応であると考えられた。

2. HIV 検査陽性献血血液の HIV-1-RNA 量の測定 (表1, 表4)

HIV 検査陽性献血血液 52 例の血中ウイルスの測定値を表1に示した。

HIV-1-RNA が 400 コピー/ml 以下が1例、400 コピー/ml から 10^4 コピー/ml 未満が18例、 10^4 から 10^5 コピー/ml が28例、 10^5 コピー/ml 以上が5例であった。

3. HIV-1 検査陽性検体のサブタイプの解析 (表5, 図1)

PCRでHIV-1 env V3領域が増幅され塩基配列が決定できた52例についての系統樹解析の結果を図1に示した。

これら系統樹解析の結果から今回解析した52例は欧米に多く見られるサブタイプB、タイ等の東南アジアに多いA/E、アフリカ等に多いA、Cの4種類に分類された。

また、表5に示したように、サブタイプBが49例(94%)と最も多く、サブタイプA/E、A、Cがそれぞれ1例ずつであった。

D. 考察および結語

HIV 抗体陽性の献血血液 50 例について HIV-1 抗体と HIV-2 抗体の PA 抗体価の測定を行った結果、全検体が HIV-1 抗体陽性で、HIV-1 感染例であることが確認された。

HIV 検査陽性献血血液 52 例について血中ウイルス量は、 10^4 コピー/ml 以上の比較的血中ウイルス量の高い例が33例(63%)と多く、 10^5 コピー/ml

以上はかなり高い例も5例(10%)あった。

サブタイプ解析の結果、サブタイプBが94%とその大部分を占めており、東南アジアで大流行し、日本でも異性間性行為による感染例に多く見られるサブタイプA/Eは2%と少なかった。

しかし、サブタイプBとA/E以外にもアフリカなどで流行しているサブタイプAとCが1例ずつ検出された。

我々は1992年からHIV陽性の献血血液についてサブタイプ解析を行っているが、サブタイプAの検出は6例目、サブタイプCは初めての検出であった。サブタイプAやC、その他にも少数ではあるがサブタイプD、F、G、A/C等が病院等の医療機関の依頼検体からも検出されている。今後、血液製剤の安全確保のための技術の標準化・精度管理法を開発していく上で、HIV-2とともにこれら多様なHIV-1サブタイプの存在も考慮していくことが重要である。

E. 研究発表

論文発表

1. Kurbanov F., Kondo M., Mizogami M., Imai M. et al: Human Immunodeficiency Virus In Uzbekistan: Epidemiological and Genetic Analyses. AIDS Res Hum Retroviruses, 19, 731-738 (2003)

学会発表

1. 近藤真規子、嶋貴子、須藤弘二、岩室紳也、岡部武史、今井光信: 長期にわたり HIV-1 抗体価が低レベルで推移した感染者における血漿中の HIV-1 nef/LTR 領域の経時的解析、第17回日本エイズ学会(2003年11月27~29日)

2. 足立拓也、相楽裕子、宇宿秀三、野口有三、近藤真規子、今井光信：当院における急性 HIV 感染 4 症例の臨床的検討、第 17 回日本エイズ学会（2003 年 11 月 27～29 日）
3. 嶋貴子、近藤真規子、一色ミユキ、塚田三夫、潮見重毅、今井光信：HIV 検査の普及のための試みー保健所検査への即日検査への導入ー、第 17 回日本エイズ学会（2003 年 11 月 27～29 日）
4. 近藤真規子、嶋貴子、須藤弘二、岩室紳也、岡部武史、今井光信：HIV 感染後長期間抗体価が低レベルで推移した感染者における HIV-1 遺伝子解析、第 18 回関東甲信静支部ウイルス研究部会（2003 年 9 月 25～26 日）

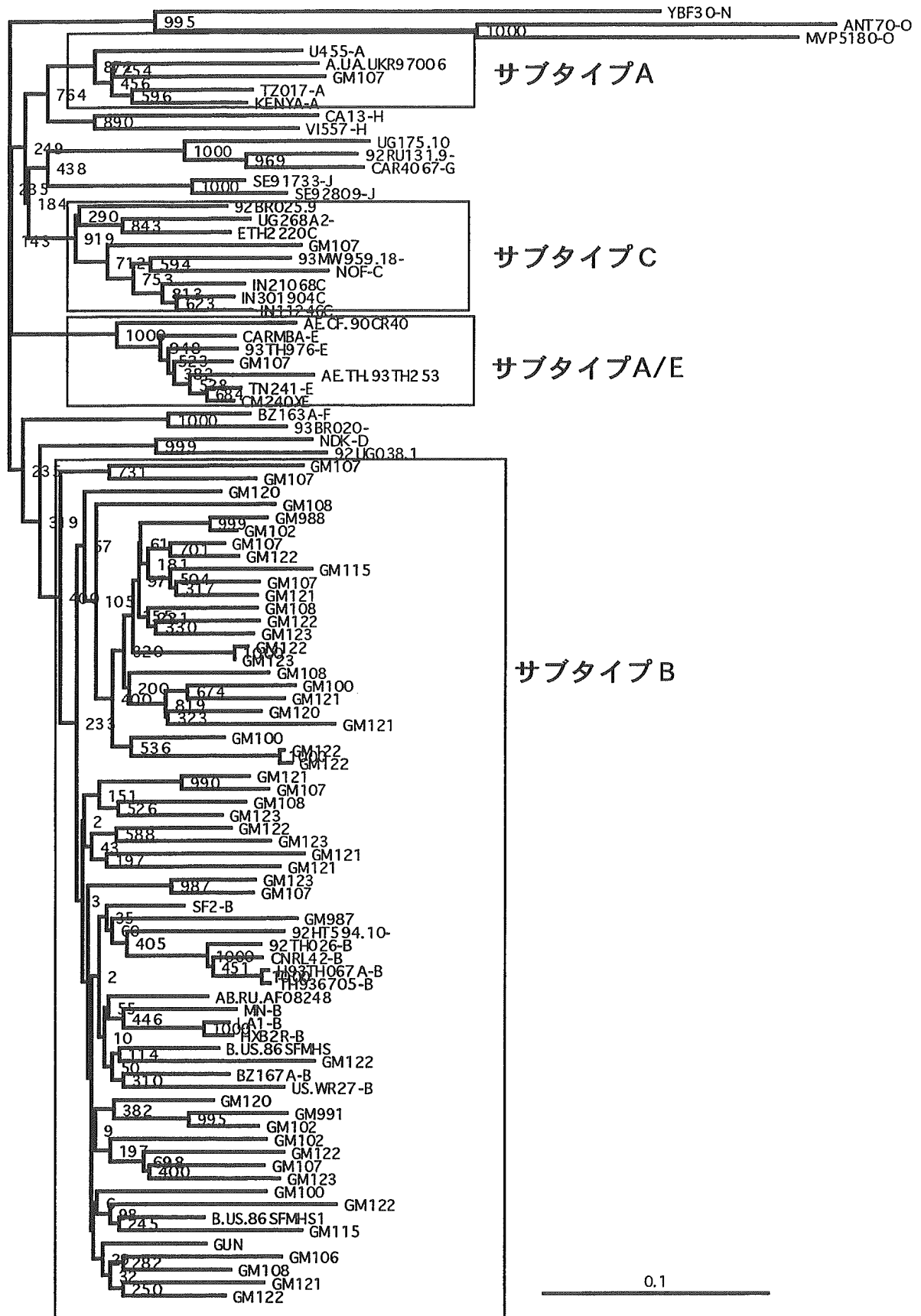


図1 HIV-1 env V3領域系統樹 (neighbour-joining法)
 -2003年のHIV検査陽性献血血液52例の系統樹-

表1 日赤HIV検査陽性検体 PA値および血中ウイルス量

検体種別	No.	検査No.	衛研No.	HIV抗体検査 (PA法)			HIV-1RNA (copies/ml)
				ジェネディア HIV1/2 (Titer) ¹⁾	セロディア HIV-1 (Titer) ¹⁾	セロディア HIV-2 (Titer) ²⁾	
HIV抗体陽性 検体	1	Y3-1	GM987	10 ⁴	10 ³	2	16,000
	2	Y3-2	GM988	10 ⁴	10 ⁴	-	4,600
	3	Y3-3	GM991	10 ³	10 ³	-	130,000
	4	Y3-4	GM1006	10 ⁵	10 ⁴	-	12,000
	5	Y3-5	GM1007	10 ²	10 ²	-	17,000
	6	Y3-6	GM1008	10 ³	10 ²	-	1,500
	7	Y3-7	GM1020	10 ⁵	10 ⁵	16	6,100
	8	Y3-8	GM1021	10 ⁴	10 ⁴	32	17,000
	9	Y3-9	GM1022	10 ⁴	10 ⁴	8	6,500
	10	Y3-10	GM1069	10 ⁴	10 ⁴	-	4,700
	11	Y3-11	GM1070	10 ⁵	10 ⁴	-	16,000
	12	Y3-12	GM1071	10 ⁴	10 ⁴	2	1,700
	13	Y3-13	GM1072	≥10 ⁵	≥10 ⁵	2	53,000
	14	Y3-14	GM1073	≥10 ⁵	≥10 ⁵	-	6,700
	15	Y3-15	GM1074	10 ⁵	10 ⁵	16	14,000
	16	Y3-16	GM1075	10 ⁵	10 ⁵	-	18,000
	17	Y3-17	GM1076	10 ⁴	10 ⁴	2	61,000
	18	Y3-18	GM1077	10 ⁵	10 ⁵	32	110
	19	Y3-19	GM1078	10 ⁴	10 ⁴	-	790
	20	Y3-20	GM1079	10 ⁴	10 ⁴	-	80,000
	21	Y3-21	GM1080	10 ⁵	10 ⁴	8	30,000
	22	Y3-22	GM1081	10 ⁴	10 ³	2	160,000
	23	Y3-23	GM1082	10 ⁵	10 ⁵	-	120,000
	24	Y3-24	GM1083	10 ⁴	10 ⁴	32	13,000
	25	Y3-25	GM1084	10 ⁵	10 ⁵	2	10,000
	26	Y3-26	GM1207	10 ⁴	10 ⁴	8	22,000
	27	Y3-27	GM1208	10 ⁵	10 ⁵	2	8,800
	28	Y3-28	GM1209	≥10 ⁵	≥10 ⁵	4	73,000
	29	Y3-30	GM1211	10 ⁴	10 ³	-	2,700
	30	Y3-31	GM1212	≥10 ⁵	≥10 ⁵	16	17,000
	31	Y3-33	GM1215	≥10 ⁵	≥10 ⁵	2	18,000
	32	Y3-34	GM1216	10 ⁵	10 ⁵	32	27,000
	33	Y3-35	GM1217	10 ³	10 ³	2	36,000
	34	Y3-36	GM1218	10 ⁵	10 ⁵	-	32,000
	35	Y3-37	GM1219	≥10 ⁵	≥10 ⁵	4096	4,100
	36	Y3-38	GM1220	10 ³	10 ³	-	42,000
	37	Y3-39	GM1221	10 ³	10 ³	-	1,200
	38	Y3-40	GM1222	10 ³	10 ³	-	29,000
	39	Y3-41	GM1223	10 ⁴	10 ⁵	8	29,000
	40	Y3-42	GM1224	10 ⁴	10 ³	2	42,000
	41	Y3-43	GM1225	10 ⁴	10 ⁴	-	63,000
	42	Y3-44	GM1226	10 ⁴	10 ⁴	16	27,000
	43	Y3-45	GM1227	10 ³	10 ³	-	9,800
	44	Y3-46	GM1228	10 ³	10 ²	-	1,300
	45	Y3-47	GM1229	10 ⁴	10 ³	2	4,600
	46	Y3-48	GM1230	10 ⁴	10 ⁴	2	880
	47	Y3-49	GM1232	10 ⁴	10 ³	-	5,600
	48	Y3-50	GM1233	10 ⁵	≥10 ⁵	8	120,000
	49	Y3-53	GM1236	10 ⁴	10 ⁴	2	33,000
	50	Y3-54	GM1237	10 ⁴	10 ³	2	15,000
HIV-1NAT 陽性検体	51	Y3-55	GM1155	4	-	-	150,000
	52	Y3-56	GM1156	8	-	-	8,700

*PA値は検体希釈倍数で表示

1) 検体希釈倍数16倍以上を陽性と判定

2) 検体希釈倍数32倍以上を陽性と判定

表2 HIV検査陽性検体50例のPA値の分布

A. ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA

PA値	検体数
$\times 10^1$	0
$\times 10^2$	1
$\times 10^3$	8
$\times 10^4$	22
$\geq 10^5$	19
合計	50

B. セロディア HIV-1

PA値	検体数
$\times 10^1$	0
$\times 10^2$	3
$\times 10^3$	13
$\times 10^4$	17
$\geq 10^5$	17
合計	50