

化学発光酵素免疫測定法を用いた献血者における 高感度ヒトパルボウイルス B19 抗原スクリーニング

武田 尋美¹⁾ 坂田 秀勝¹⁾ 松林 圭二¹⁾ 坂上 尚仁²⁾ 佐藤進一郎¹⁾
伊原 弘美¹⁾ 加藤 俊明¹⁾ 池田 久實¹⁾

ヒトパルボウイルス B19 (以下 B19) に感染した人の献血によって, B19 が輸血用血液や分画原料血漿に混入し, 更にその製剤を介して患者に B19 が感染する可能性がある. その危険性を減少させるため, 日本赤十字社では Receptor-mediated hemagglutination assay (RHA) 法による献血者 B19 スクリーニングを導入した. それにより分画プール血漿中に混入する B19 量は大幅に減少した. しかし FDA などでは原料プール血漿に混入する B19 DNA 量を 10^4 geq/mL (IU/mL) 以下とするよう勧告しており, RHA 法の検出限界である 10^{10} IU/mL では, この要求を十分に満たすものではない. 今回我々は新しく感度のよい chemiluminescence enzyme immunoassay for screening B19 (CLEIA-B19 抗原) を開発した. B19 DNA 陽性パネル (n=152) を CLEIA-B19 抗原で測定した結果, RHA 法より 4Log 高感度であることがわかった. また 20 プール NAT 陰性の 671 検体を CLEIA-B19 抗原で測定した結果, 1 例のみ偽陽性となった. 以上のことより CLEIA-B19 抗原は感度特異性に優れ, 献血者 B19 スクリーニングに有用であると考えられた.

キーワード: パルボウイルス B19, 化学発光酵素免疫測定法

第 52 回日本輸血学会総会推薦論文

はじめに

ヒトパルボウイルス B19 (以下 B19) は伝染性紅斑の原因ウイルスである. 健常者が B19 に感染すると一過性の高濃度ウイルス血症を呈するため, 感染者の献血によって B19 が輸血用血液や分画原料血漿に混入する可能性がある. また B19 はノンエンベロープウイルスのため血漿分画製剤の製造工程での完全な除去・不活化処理が困難である. そのため, 欧米では分画製剤を製造する原料プール血漿に混入する B19 DNA 量を 10^4 geq/mL (IU/mL) 以下にするよう勧告が出されている.

一方, 日本赤十字社では輸血用血液及び分画原料血漿への B19 混入を減少させるため, 1998 年に Receptor-mediated hemagglutination assay (RHA) 法による献血者 B19 スクリーニングを導入した. この方法は, 佐藤らによって開発され, pH5.0~5.8 の条件下で B19 が赤血球上の P 抗原 (グロボシド) をレセプターとして結合して凝集することを利用した検査法である¹⁾. これにより高濃度 B19 陽性血液は排除され, 分画原料プール血漿への B19 DNA 混入量も明らかに減少した^{2,3)}. し

かし, RHA 法の検出感度は低い (10^{10} IU/mL 以上) ため, 分画プール血漿には未だ B19 DNA の混入が認められており⁴⁾, 本邦における第 VIII 因子製剤を介した B19 感染症例疑い 1 例が 1999 年に報告されている⁵⁾.

我々は輸血用血液及び分画原料血漿への B19 DNA 混入量の更なる低減化を図るため, 富士レビオ社と共同開発した chemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA) を用いた高感度 B19 抗原検査法 (CLEIA-B19 抗原) について, 献血者における B19 抗原スクリーニングとしての有用性を検討した.

材料及び方法

1. B19 DNA 陽性パネル

RHA 法及び PCR 法による B19 抗原スクリーニングによって B19 DNA 陽性が確認された血液 (n=152) を B19 DNA 陽性パネルとした. この陽性パネルについては, B19 DNA 定量値を後述の方法により, また B19 IgM 及び IgG 抗体を enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA, DAKO 社) で測定した. パネルは B19

1) 北海道赤十字血液センター

2) 富士レビオ株式会社

[受付日: 2007 年 1 月 18 日, 受理日: 2007 年 2 月 27 日]

抗体 (IgM/IgG) の有無により感染ステージ別に4つのグループ(A: IgM-/IgG-, B: IgM+/IgG-, C: IgM+/IgG+, D: IgM-/IgG+)に分類した。この陽性パネルを、検体中に共存する B19 抗原、B19 抗体が CLEIA-B19 抗原にどのように影響するかをみるための検体前処理 (酸処理と中和) 比較試験と検出感度試験に用いた。

2. B19 DNA 陰性検体

RHA 法陰性献血者血液のうち、無作為に選んだ5例について、各々 B19 DNA 検査 (後述) と、enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA, デンカ生研) を用いた B19 IgM 及び IgG 抗体の測定をした。いずれも陰性であることを確認し、これらを B19 DNA 陰性検体 (N グループ) として、CLEIA-B19 抗原の検体前処理効果比較試験に用いた。

3. B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体

CLEIA-B19 抗原の特異性を確認するために、北海道内の RHA 法陰性献血者血液 (n=671) を 20 本ずつプールし、B19 DNA 検査 (後述) を行い、陰性 (2,000IU/mL 以下) であることを確認した。

4. CLEIA を用いた B19 抗原検査

CLEIA-B19 抗原は、特異性の異なる B19 マウスモノクローナル抗体を用いた 2-step sandwich assay である。

検体中の B19 抗原を磁性粒子に固相化した B19 モノクローナル抗体と結合させた。次にアルカリフォスファターゼ標識 B19 モノクローナル抗体を結合させ、B19 抗原を介したサンドイッチ複合体を形成させた。その後、3-(2'-Spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy)-phenyl-1, 2-dioxetane (AMPPD) を基質とした化学発光を、富士レビオ社製の自動分析装置ルミパルス Presto (プレスト) で測定した。カットオフ値は上記の B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体のカウント値の平均 +6s. d. より今回暫定的に 4,000 カウントとし、これ以上を陽性と判定した。

5. CLEIA-B19 抗原における検体前処理比較試験

検体中に共存する B19 抗原、B19 抗体が測定系にどのように影響するか否かをみるため、検体の前処理 (酸処理と中和) を行った。前処理は検体と酸性緩衝液を混ぜた後、中和液を加えて行った。対照である前処理無しの場合は、酸性緩衝液の代わりに Tris 緩衝液を用いて同様に測定を行った。検体前処理の評価には B19 DNA 陽性パネル (前述) のうちの 15 例と B19 DNA 陰性検体 (前述) の 5 例を用いた。

6. B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体を用いた CLEIA-B19 抗原測定

CLEIA-B19 抗原の特異性を確認するため、B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体 (n=671) について CLEIA-B19 抗原測定を実施した。高いカウント (2,500 カウン

ト以上) を示した検体については、再検査と各々の B19 DNA 検査を後述の方法で行い、また B19 IgM 及び IgG 抗体は enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA, デンカ生研) で測定した。

7. B19 DNA 陽性パネルを用いた検出感度試験

RHA 法及び PCR 法による B19 抗原スクリーニングによって検出された B19 DNA 陽性パネル (n=152) を CLEIA-B19 抗原の検出感度評価に用いた。

8. B19 DNA 検査

QIAamp Blood mini kit (Qiagen 社) を用いて検体 100µL からウイルス核酸を抽出した。核酸の増幅及び検出は、塩沢らの方法に従い⁶⁾、非構造領域 (NS region sequences) をターゲットとした real-time PCR 法で実施した。primer pair は sense: nucleotides (nt) 1894-1913 及び antisense: nt 2173-2193, dual labeled probe は nt 2028-2049 の領域を設定した。増幅試薬は TaqMan Universal MasterMix (Applied Biosystems 社) を使用し、PRISM7700 または 7500 sequence detector (Applied Biosystems 社) により、50°C/2min, 95°C/10min の反応後、95°C/15sec, 56°C/1min, 72°C/15sec を 50 サイクル実施し、特異蛍光を検出した。B19 DNA の定量は B19 抗原陽性検体の 10 倍連続希釈液の濃度を、あらかじめパルボウイルス B19 核酸定量キット (ロシュ社) により測定し、それらを標準品とした検量線から各陽性検体の定量値を算出した。この B19 DNA 検査の検出感度 (95% 検出率) は 100IU/mL であり、B19 20 本プール NAT の場合は 2,000IU/mL と算出された。

結 果

1. 検体の前処理効果

B19 DNA 陽性パネルの A, B, C グループの各 5 例と B19 DNA 陰性検体の 5 例の計 20 例について、CLEIA-B19 抗原を用いて検体前処理の効果と必要性について検討した。

B19 DNA 陰性検体は前処理によって値は変わらなかったが、B19 DNA 陽性パネルの中には前処理によるカウント上昇が認められる検体があり、特に IgM/IgG 抗体陰性 (A グループ)、IgM 抗体のみ陽性 (B グループ) において反応性が顕著に向上し、前処理の効果が見られた (Table 1)。

2. B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体を用いた CLEIA-B19 抗原測定

B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体 (n=671) について CLEIA-B19 抗原を測定したところ、概ね 2,500 カウント以内に収束した (Fig. 1)。このうち 1 例が CLEIA-B19 抗原の高カウント (4,346 カウント) であったが、再検査で 2,725 カウントとなった (Table 2)。1 回目の測定で 4,346 カウントとなった 1 例を含め、2,500 カウ

Table 1 Effect of Sample Pretreatment for CLEIA-B19 Ag

Group	anti-B19		B19 DNA (10 ⁿ IU/mL)	CLEIA-B19 Ag (count)		
	IgM	IgG		pretreatment		
				without	with	with/without
A	-	-	12.9	10,582,698	52,562,828	5.0
			12.9	7,367,657	47,725,976	6.5
			12.9	6,207,870	48,709,012	7.8
			12.9	6,107,187	21,382,220	3.5
			12.8	9,197,443	58,423,904	6.4
B	+	-	12.8	662,293	34,523,588	52.1
			12.5	268,936	12,522,422	46.6
			8.4	9,243	34,113	3.7
			8.0	28,362	33,811	1.2
			7.0	11,697	13,942	1.2
C	+	+	6.8	8,020	9,205	1.1
			6.4	3,897	5,294	1.4
			6.3	10,261	10,309	1.0
			6.3	6,566	6,608	1.0
			5.2	3,198	4,127	1.3
N	-	-	—	1,404	1,324	0.9
			—	1,325	1,330	1.0
			—	1,318	1,487	1.1
			—	1,404	1,459	1.0
			—	1,310	1,361	1.0

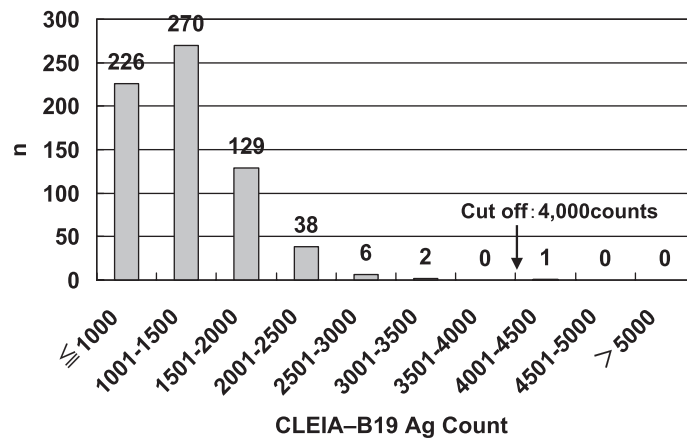


Fig. 1 CLEIA-B19 Ag Counts in Samples That Were Negative on 20 Pooled NAT (n = 671)

Table 2 CLEIA-B19 Ag-High Count Specimens in B19 NAT-Negative Specimens (n = 671)

Sample No.	B19 DNA (10 ⁿ IU/mL)	anti-B19		CLEIA-B19 Ag (count)	
		IgM	IgG	1st	2nd
143	-	-	+	- (2,506)	- (2,848)
97	-	-	-	- (2,507)	- (1,987)
193	-	-	+	- (2,553)	- (1,973)
11	-	-	+	- (2,555)	- (1,955)
231	-	-	-	- (2,568)	- (2,009)
218	-	-	+	- (2,876)	- (1,839)
184	-	-	+	- (3,156)	- (1,784)
398	-	-	+	- (3,500)	- (1,191)
656	-	-	-	+ (4,346)	- (2,725)

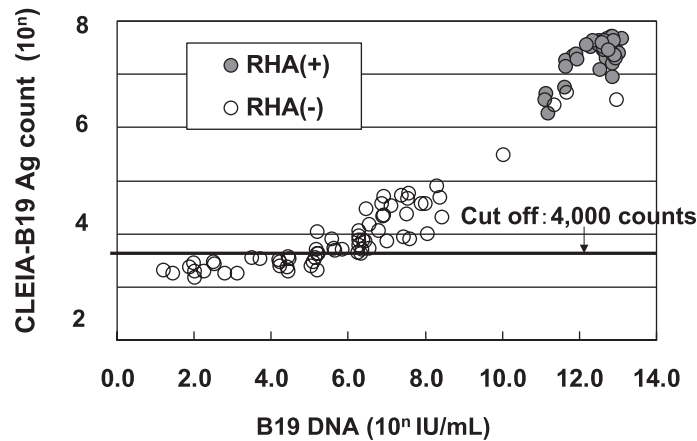


Fig. 2 CLEIA-B19 Ag Counts and B19 DNA Load in B19 DNA-Positive Panels (n = 152)

Table 3 CLEIA-B19 Ag with B19 DNA-Positive Panels Divided into four Groups by Seroreactivity and B19 DNA Concentration

B19 DNA (10 ⁿ IU/mL)	No. of CLEIA (+) / No. of panels (%)				total
	A group IgM (-) IgG (-)	B group IgM (+) IgG (-)	C group IgM (+) IgG (+)	D group IgM (-) IgG (+)	
7 ≤	64/64 (100)	28/28 (100)	5/5 (100)	—	97/97 (100)
6-7	—	1/1 (100)	19/19 (100)	—	20/20 (100)
5-6	—	—	8/12 (67)	—	8/12 (67)
< 5	—	—	0/12 (0)	1/11 (9)	1/23 (4)
total	64/64 (100)	29/29 (100)	32/48 (67)	1/11 (9)	126/152 (83)

ント以上を示した9例について個別にDNA検査を行ったが、いずれも陰性であったことより、1回目の測定で陽性(4,346カウント)となった1例のみ偽陽性反応と考えられた。なお、9例のうち6例がIgG抗体陽性であった。

3. B19 DNA 陽性パネルを用いた CLEIA-B19 抗原検出感度試験

CLEIA-B19 抗原による B19 DNA 陽性パネル (n=152) の測定結果を Fig. 2 及び Table 3 に示した。B19 DNA 陽性パネルにおける CLEIA-B19 Ag count (B19 抗原量) と B19 DNA 量は B19 DNA 量が 10⁶ IU/mL 以上において正の相関傾向を示した (Fig. 2)。CLEIA-B19 抗原陽性率は B19 DNA 量が 10⁷ IU/mL 以上のパネル (n=97) および 10⁶⁻⁷ IU/mL のパネル (n=20) で 100%、10⁵⁻⁶ IU/mL のパネル (n=12) で 67% (8/12) の陽性率を示した (Table 3)。また、B19 DNA 陽性パネル (n=152) を B19 抗体 (IgM 及び IgG) の有無により 4 グループに分類し、CLEIA-B19 抗原の陽性率を比較した結果、A、B、C、D のグループでは、それぞれ 100% (64/64)、100% (29/29)、67% (32/48)、9% (1/11) であった

(Table 3)。

考 察

B19 の感染伝播はウイルスを含む分泌物などの飛沫による気道感染が主な感染経路であるが、血液媒介による感染経路も報告されている。B19 感染初期の無症候期には極めて高濃度のウイルス血症 (ピーク時は 10¹² IU/mL 以上) を起こすため⁴⁾、輸血用血液や分画原料血漿に B19 が混入する可能性がある。また B19 は直径 18~26nm の小型のノンエンベロープウイルスで種々の不活化処理に抵抗性を示すといわれ⁷⁾、血漿分画製剤の製造工程での完全な除去・不活化が困難である⁸⁾⁹⁾。Wu らは核酸増幅検査による B19 抗原スクリーニングを行う前の原料血漿、つまり高濃度の B19 抗原を含む原料血漿で製造された第 VIII 因子製剤ロットにより B19 感染が引き起こされた症例を報告している¹⁰⁾。この製剤ロットのバイアル中には B19 DNA が総量 2×10⁴ IU 混入しており、製剤ロット及び患者血清中に検出された B19 遺伝子配列の相同性が確認されている。以上のように第 VIII 因子製剤などの原料血漿に高濃度の B19 ウイル

ス量が混入した場合、製造工程では完全に除去できないため、米国食品医薬品局 (FDA) では分画原料プール血漿に混入する B19 DNA 量を 10^4 IU/mL 以下とするよう勧告しており、米国やドイツ、フランスなどでは原料血漿から高濃度の B19 陽性血漿を除去するためにプール NAT スクリーニングが導入されている¹¹⁾。

現在、我が国では赤十字血液センターで RHA 検査を導入したこと、更に日本赤十字社の血漿分画センターにおける血漿分画製剤製造工程中に孔径 35nm のウイルス除去膜を加えたことによりプール原料血漿中の B19 DNA 量は著しく減少した³⁾。しかし、ウイルス血症期の血液が RHA 検査では検出されず、プール原料血漿中に混入する可能性はある。仮に我が国において FDA の勧告の基準を満たすためには、10,000 バッグをプールすると仮定した場合、安全性を見込んで 1 バッグあたりの B19 混入量を 10^{6-7} IU/mL 以下にする必要がある。しかし、血液センターで B19 抗原スクリーニングに用いている RHA 法の検出感度は 10^{10} IU/mL 以上と低いため、この基準を満たすことは困難である。その対応策として、B19 の NAT スクリーニングを実施するか、あるいは現在の RHA 法より高感度な検査法を導入することが考えられる。B19 の NAT スクリーニングを実施する場合、欧米のように分画原料血漿に限定して行う方法と全献血者を対象に行う方法があるが、前者は分画原料血漿の安全性向上には寄与するが、輸血用血液の安全性には寄与しない。また、後者の場合は分画原料血漿と輸血用血液の両方の安全性を向上させることができるが、検査費用などの増大による経済的な問題や検査の迅速性などの難点がある。一方、高感度法である CLEIA-B19 抗原は、分画原料血漿と輸血用血液の両方の安全性を向上させることが期待でき、NAT スクリーニングに比べると経済的に安価で迅速に結果が得られるという利点がある。

B19 は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、溶血性貧血患者や妊婦などに感染すると急性赤芽球癆や胎児水腫などの重篤な症状を引き起こすことがある¹²⁾。輸血用血液を介した B19 感染の疑いとして医療機関から血液センターに、2000 年に 1 例、2002 年に 3 例、2003 年に 1 例が報告されている^{13)~15)}。いずれの場合も輸血に使用された血液製剤の保管検体から B19 DNA が検出されており、2000 年報告の 1 例は血液製剤の保管検体から B19 に対する抗体も検出されている。この 1 例は輸血前の患者の検査を行っていないが、輸血後 36 日後に患者から B19 DNA が検出された (IgM 及び IgG 抗体陰性)。また、2002 年の報告では 3 例中 2 例は輸血前の患者検体の B19 DNA が陰性で、輸血後 35 日後、25 日後に患者から B19 DNA が検出された (IgM 及び IgG 抗体検査未実施)。2002 年報告の残り 1 例と 2003 年報告の 1

例では輸血前の検査結果が不明であったが、それぞれ輸血後 35 日後、14 日後に患者から B19 DNA が検出された (前者は IgM 及び IgG 抗体共に陽性、後者は IgM のみ陽性)。少なくとも輸血前の検査結果で B19 DNA が陰性で、血液製剤の保管検体中に B19 DNA 陽性かつ B19 に対する抗体陰性の 2002 年の 2 例については輸血用血液を介した B19 感染が強く疑われる。したがって、可能な限り輸血用血液による B19 感染伝播のリスクを減少させることは重要と考える。

今回、検体の前処理 (酸処理) の効果を検討した結果、CLEIA-B19 抗原は前処理により IgM/IgG 抗体陰性の検体、IgM 抗体のみ陽性の検体の一部において顕著な反応性の向上がみられた。これは酸処理によって抗原抗体複合体の乖離⁴⁾や、抗原決定基の暴露、抗原の構造変化などが生じて感度上昇が起きたのではないかと推察される。ただし、IgG 抗体共存の場合は大きな反応性の向上は見られず、その理由は不明である。この前処理工程が自動化された全自動酵素免疫測定装置のプレスト測定系では、B19 DNA の PCR 定量値が 10^4 IU/mL 以上のパネルで 100% 陽性、 10^{5-6} IU/mL のパネルにおいても 67% (8 例/12 例) の陽性率を示した。また感染初期検体 (IgG 抗体陰性群) については、前述したように前処理によって反応性が増強する検体もあり、100% (93 例/93 例) の陽性率を示した。これらの結果は、現行の RHA 法スクリーニング法 (10^{10} IU/mL 程度) に比べて CLEIA-B19 抗原は、4log 程度高感度であり、本法をスクリーニングとして用いた場合、輸血用血液の B19 感染リスクの減少と原料血漿の B19 DNA 混入量を低減させることができると考えられる。また、この高感度化は欧米における勧告基準も満たすことが期待できる。

B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体を用いた CLEIA-B19 抗原測定では、初回偽陽性率は 0.15% (B19 20 本プール NAT 陰性献血者検体 671 例中 1 例) であったが、再検査で陰性となった。今後、検体数を更に増やした追加検討が必要であるが、カットオフ値の再設定を行うことにより、その特異性の向上は期待できると思われる。CLEIA-B19 抗原検査は献血者における B19 スクリーニング検査法として、感度特異性に優れ、輸血用血液及び血漿分画製剤の安全性向上に極めて有用と考える。

文 献

- 1) Sato H, Takakura F, Kojima E, et al: Screening of blood donors for human parvovirus B19. *Lancet*, 346: 1237-1238, 1995.
- 2) Sekiguchi S, Sato S, Kato T: Human parvovirus B19 DNA detected by receptor-mediated hemagglutination assay of pooled plasma for fractionation. *Transfusion*, 38:

- 108—109, 1998.
- 3) 武田芳於, 阿部生馬, 青木玄伸, 他: 献血血液のRHA検査による第VIII因子製剤(クロスエイトMTM)原料血漿からのパルボウイルスB19除去効果. 日本輸血学会雑誌, 48(1): 27—31, 2002.
 - 4) Sakata H, Ihara H, Sato S, et al: Efficiency of donor screening for human parvovirus B19 by the receptor-mediated hemagglutination assay method. *Vox Sang*, 77: 197—203, 1999.
 - 5) Matsui H, Sugimoto M, Tsuji S, et al: Transient hypoplastic anemia caused by primary human parvovirus B19 infection in a previously untreated patient with hemophilia transfused with a plasma-derived, monoclonal antibody-purified factor VIII concentrate. *Journal of Pediatric Hematology/oncology*, 21(1): 74—76, 1999.
 - 6) 塩沢理英子, 藤村佳世子, 松本千恵子, 他: 核酸抽出機およびReal-time detection PCR法を用いたヒトパルボウイルスB19 DNAの検出. 日本輸血学会雑誌, 47(2): 263, 2001.
 - 7) Luban NL: Human parvoviruses: Implications for transfusion medicine. *Transfusion*, 34(9): 821—827, 1994.
 - 8) Williams MD, Cohen BJ, Beddall AC, et al: Transmission of human parvovirus B19 by coagulation factor concentrates. *Vox Sang*, 58: 177—181, 1990.
 - 9) Willkommen H, Schmidt I, Löwer J, et al: Safety issues for plasma derivatives and benefit from NAT testing. *Biologicals Dec*, 27(4): 325—331, 1999.
 - 10) Wu CG, Mason B, Jong j, et al: Parvovirus B19 transmission by a high-purity factor VIII concentrate. *Transfusion*, 45(6): 1003—1010, 2005.
 - 11) Kasper CK, Costa e Silva M: Registry of clotting factor concentrates, 6th ed, World federation of hemophilia, Quebec, CANADA, 1—9, 2005.
 - 12) Prowse C, Ludlam CA, Yap PL: Human parvovirus B19 and blood products. *Vox Sang*, 72: 1—10, 1997.
 - 13) 村岡正人, 相坂直子, 松田利夫, 他: 輸血後感染症の現状—2002年—. 日本輸血学会雑誌, 49(2): 313, 2003.
 - 14) 村岡正人, 相坂直子, 池田和代, 他: 輸血感染症の現状—2003年—. 日本輸血学会雑誌, 50(2): 278, 2004.
 - 15) 百瀬俊也, 村岡正人, 川手華与, 他: 2004年輸血後感染症報告の現況. 日本輸血学会雑誌, 51(2): 191, 2005.

A SENSITIVE CHEMILUMINESCENCE ENZYME IMMUNOASSAY FOR DONOR SCREENING OF HUMAN PARVOVIRUS B19 ANTIGEN

*Hiromi Takeda*¹⁾, *Hidekatsu Sakata*¹⁾, *Keiji Matsubayashi*¹⁾, *Naohito Sakagami*²⁾, *Shinichiro Sato*¹⁾,
*Hiromi Ihara*¹⁾, *Toshiaki Kato*¹⁾ and *Hisami Ikeda*¹⁾

¹⁾Hokkaido Red Cross Blood Center

²⁾Fujirebio Inc.

Abstract:

To prevent the risk of human parvovirus B19 (B19) transmission through contaminated blood products, Japan Red Cross Blood Center has introduced a B19 screening with receptor-mediated hemagglutination assay (RHA), and the contamination level of B19 in the plasma pool has significantly decreased. However the detection limit of RHA (10¹⁰ IU/mL) is not sufficient to satisfy the FDA requirement of less than 10⁴ IU/mL in the plasma pool. Here, we developed a new sensitive chemiluminescence enzyme immunoassay for screening B19, CLEIA-B19 Ag. Results of CLEIA-B19 Ag assay with B19 DNA-positive samples (n = 152) showed that the sensitivity of CLEIA-B19 Ag was about 4 logs greater than that of RHA. Of 671 samples that were negative by 20-pooled NAT, one sample was CLEIA-B19 Ag-positive but B19-DNA-negative (false positive). In conclusion, CLEIA-B19 Ag is highly sensitive B19 assay with few nonspecific reactions, and should therefore be useful for B19 blood screening.

Keywords:

parvovirus B19, chemiluminescence enzyme immunoassay