

タイトル: BD RSV エグザマンとディレクティジェンEZ RSV 及び 他製品との比較

試験目的:BD RSV エグザマンと他製品との最小検出感度(検出限界)の相対的な比較

材料及び方法:RSV抗原(A型RSウイルス(Long strain))をHEp-2細胞に感染させ、界面活性剤で不活化したものをPBS + 0.5%BSAで希釈し、この溶液を1倍とした。PBSを用いて、1:400, 1:800, 1:1600, 1:3200, 1:6400, 1:12800のそれぞれの希釈溶液を調製して試験に用いた。検査方法は各々の製品の添付文書に準じた。判定はBD RSV エグザマン用標準パネルの画像を参考にラインを全く認めない場合を0、認めた場合はその濃さを 0.5, 1, 2, 3, 4 の5段階で評価した。

被検製品:BD RSV エグザマン、ディレクティジェンEZ RSV、製品a、製品b

結果:コントロールラインは全てにおいて3もしくは4であった。テストラインは次のとおりであった。

テストライン 0~4 (n=3)	BD RSV エグザマン			ディレクティジェン EZ RSV			製品a			製品b		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1:400	4	4	4	3	3	3	3	3	3	1	1	1
1:800	3	3	3	2	2	2	1	1	1	<0.5	<0.5	<0.5
1:1600	1	1	1	<0.5	<0.5	<0.5	1	1	1	0	0	0
1:3200	1	1	1	0	0	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	0	0	0
1:6400	<0.5	<0.5	<0.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1:12800	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	0	0	0
Control (PBS)	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	0	0	0

結語:最小検出感度は低濃度より、RSエグザマンが6400倍、製品aが3200倍、EZRSVが1600倍、製品bが800倍という結果を得た。