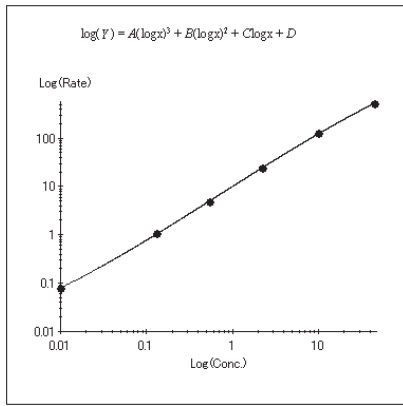


全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-1800 を使用したときに得られる検量線の例を次に示します。(検量線の濃度範囲は、11 倍希釈にて測定された検体の濃度に相当しますので、測定範囲の 1/11 の値で表示されます。)



【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

E テスト「TOSOH」II (HCVAb) 標準品セットを用いた検量線から得られた濃度に希釈倍率を乗じて、検体中の HCV 抗体濃度を算出します。(装置で自動希釈により測定した場合は、自動的に希釈倍率を乗じた結果となります。一方、手希釈により測定した場合は、得られた濃度に希釈倍率を乗じて算出してください。) 1.0 Index 未満を示した検体は陰性、1.0 Index 以上を示した検体は陽性と判断されます。

2. 判定上の注意

- (1) 本キットは、HCV 抗体を検出するものであり、C 型肝炎ウイルスを直接検出するものではありません。
- (2) 免疫測定法では、非特異反応が生じる場合があります。
- (3) 測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量になる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があります。
- (4) 自己免疫疾患患者では免疫反応の場合、非特異反応が生じる場合があります。
- (5) 陽性と判断された検体は、検体由来成分（フィブリン等）に由来する非特異反応等の要因による偽陽性の可能性があります。
- (6) 検体には、HCV リコンビナント抗原に関連するベクター蛋白等に対する抗体を含むものがあり、抗ヒト IgG モノクローナル抗体を用いた本測定系で正しい測定値が得られないことがあります。
- (7) 各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。
- (8) 臨床所見に矛盾する等、判定結果が疑わしい場合には、他の HCV 関連検査で HCV 抗体の存在を確認してください。
- (9) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

【臨床的意義】

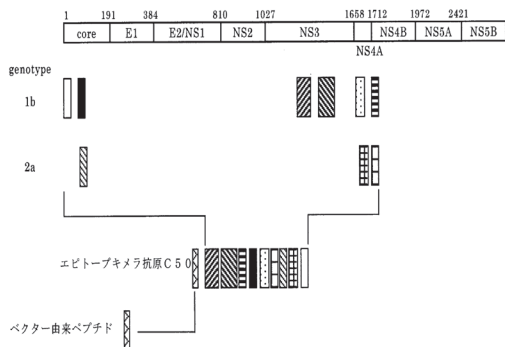
C 型肝炎は、HCV によって引き起こされる疾患であり、輸血後肝炎の約 90 % 以上を占め、高率に慢性化し、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと移行していく頻度が高いのが特徴です。

1989 年に米国のカイロン社のグループが^{1,2)}、感染チンパンジーの血清からウイルス遺伝子の断片をクローニングしてから非 A 非 B 肝炎の主たる要因が HCV であることが確認され、さらに遺伝子構造がはっきりになるにつれリコンビナント HCV 抗原が作製されるようになり、各種 HCV 抗体検出試薬が開発されています。特に HCV のコアタンパク、NS タンパクの両者をカクテルにした抗体検出試薬が開発されてから HCV キャリアのほとんどすべてが診断可能になっており、その結果、わが国の輸血後の急性肝炎において約 90 % を占めていた C 型肝炎は、ほとんど見られなくなっています。

HCV 遺伝子の解析は、多くの研究者によって行われ、大きく 6 つの遺伝子型に分類されることが報告されています^{3,4,5)}。日本国内では、このうち genotype 1b と genotype 2a 及び 2b が主要な遺伝子型であることが知られています⁶⁾。

Yagi⁷⁾らは、わが国に分布している HCV の HCV 抗体が認識する抗原部分（エプトープ）を解析した結果、genotype 1b と genotype 2a のコア、NS3 及び NS4 領域から、HCV 抗体が認識する複数のエプトープの遺伝子を組み合わせ、一つのポリペプチドとして発現させたエプトープキメラ抗原（C50 抗原）を開発しました。

このエプトープキメラ抗原の技術で作製された C50 抗原を用いた EIA 法による HCV 抗体測定結果が C 型肝炎の診断において高い有用性を持つことは、多くの文献で報告されており^{8,9,10)}、本試薬もこの C50 抗原を用いた HCV 抗体検出試薬であり、HCV 感染の早期診断、C 型肝炎患者の経過観察に有効です。



エプトープキメラ抗原（C50 抗原）を構成するペプチド配列の HCV ゲノム上の位置

【性能】

1. 感度

- (1) 標準品 (1) の蛍光単位 (FU) は 1.0 (nmol/ (L・s)) 以下です。
- (2) 標準品 (1) と標準品 (2) (1.0 ~ 3.0 Index) の FU を測定して、HCV 抗体濃度に対する FU の比 [注 1] を求めると、0.010 (nmol/ (L・s)) / Index 以上です。
[注 1] FU の比は、下式により計算する。
$$\text{FU の比} = (A - B) / C$$

A : 標準品 (2) の FU (nmol/ (L・s))
B : 標準品 (1) の FU (nmol/ (L・s))
C : 標準品 (2) の HCV 抗体濃度 (Index)

2. 正確性

陰性コントロール [注 2] を測定するとき、陰性を示し、陽性コントロール (1.5 ~ 5.0 Index) [注 2] を測定するとき、陽性を示します。
[注 2] コントロールとは、東ソー HCVAb 標準品を対照として E テスト「TOSOH」II (HCVAb) 免疫反応試薬セットを用いて測定し、表示値を定めたものをいいます。

3. 同時再現性

陰性コントロールを 10 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。陽性コントロール (1.5 ~ 5.0 Index) を 10 回同時に測定するとき、得られた測定値の変動係数は 15 % 以下です。

4. 測定範囲：1.0 ~ 400 Index

(11 倍希釈後の濃度では 0.1 ~ 36.4 Index に相当します。)

最小検出感度は、3 ロットの本キットを用いて HCVAb 標準品 (1) ~ (6) を各 10 回同時に測定し、6SD 法 [注 3] により求めたところ、3 ロットすべて 0.11 Index でした。

[注 3] 最小検出感度は、標準品 (1) ~ (6) の測定値から検量線を作成し、標準品 (1) の FU の平均値 + 6 × SD (10 回測定の標準偏差) の濃度換算値に希釈倍率 (11 倍) を乗じることで算出しました。

5. 国立感染症研究所における試験成績

Negative			Low Titer (PHW105)			Mixed Titer (PHW205)			Seroconv. (PHW906)			Seroconv. (PHW907)		
No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定
1	0.0	-	1	5.4	+	1	2.7	+	1	0.1	-	1	0.0	-
2	0.0	-	2	29.7	+	2	0.0	-	2	0.0	-	2	0.1	-
3	0.0	-	3	2.0	+	3	27.4	+	3	0.5	-	3	0.0	-
4	0.0	-	4	7.8	+	4	21.5	+	4	0.9	-	4	4.8	+
5	0.0	-	5	2.2	+	5	4.5	+	5	2.4	+	5	71.1	+
6	0.1	-	6	6.2	+	6	4.8	+	6	4.1	+	6	89.9	+
7	0.0	-	7	0.0	-	7	6.4	+	7	5.9	+	7	124.1	+
8	0.0	-	8	0.0	-	8	2.2	+						
9	0.0	-	9	1.9	+	9	2.4	+						
10	0.0	-	10	0.0	-	10	13.7	+						
11	0.0	-	11	3.9	+	11	6.9	+						
12	0.0	-	12	2.1	+	12	2.9	+						
13	0.0	-	13	1.9	+	13	14.6	+						
14	0.0	-	14	1.2	+	14	7.3	+						
15	0.0	-	15	16.1	+	15	11.0	+						
16	0.0	-				16	5.8	+						
17	0.0	-				17	12.0	+						
18	0.0	-				18	3.9	+						
19	0.0	-				19	93.1	+						
						20	70.7	+						
						21	over	+						
						22	350.1	+						
						23	120.1	+						
						24	over	+						
						25	0.1	-						

注：
Low Titer (PHW-105) #10 及び
Mixed Titer (PHW-205) #2 & #25
は陰性検体である

Negative			Low Titer (PHW105)			Mixed Titer (PHW205)			Seroconv. (PHW906)			Seroconv. (PHW907)		
No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定
1	0.0	-	1	5.0	+	1	2.7	+	1	0.1	-	1	0.1	-
2	0.0	-	2	29.5	+	2	0.0	-	2	0.1	-	2	0.0	-
3	0.0	-	3	1.9	+	3	26.8	+	3	0.4	-	3	0.0	-
4	0.0	-	4	8.1	+	4	21.8	+	4	0.6	-	4	4.6	+
5	0.0	-	5	2.2	+	5	4.5	+	5	2.4	+	5	69.3	+
6	0.1	-	6	6.1	+	6	4.8	+	6	4.0	+	6	89.1	+
7	0.0	-	7	0.0	-	7	6.1	+	7	5.8	+	7	135.7	+
8	0.0	-	8	0.0	-	8	2.1	+						
9	0.0	-	9	1.9	+	9	2.3	+						
10	0.0	-	10	0.0	-	10	14.6	+						
11	0.0	-	11	3.6	+	11	6.7	+						
12	0.0	-	12	2.0	+	12	2.7	+						
13	0.0	-	13	1.8	+	13	14.7	+						
14	0.0	-	14	1.2	+	14	7.0	+						
15	0.0	-	15	17.5	+	15	11.2	+						
16	0.0	-				16	5.6	+						
17	0.0	-				17	11.5	+						
18	0.0	-				18	4.0	+						
19	0.0	-				19	89.1	+						
						20	69.9	+						
						21	over	+						
						22	362.5	+						
						23	124.6	+						
						24	over	+						
						25	0.2	-						

注：
Low Titer (PHW-105) #10 及び
Mixed Titer (PHW-205) #2 & #25
は陰性検体である

Negative			Low Titer (PHW105)			Mixed Titer (PHW205)			Seroconv. (PHW906)			Seroconv. (PHW907)		
No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定	No.	data	判定
1	0.0	-	1	5.0	+	1	2.5	+	1	0.0	-	1	0.0	-
2	0.0	-	2	28.8	+	2	0.0	-	2	0.3	-	2	0.1	-
3	0.0	-	3	1.9	+	3	25.2	+	3	0.3	-	3	0.0	-
4	0.0	-	4	8.6	+	4	20.0	+	4	0.7	-	4	4.7	+
5	0.0	-	5	2.2	+	5	4.4	+	5	2.4	+	5	70.8	+
6	0.1	-	6	6.0	+	6	4.5	+	6	2.8	+	6	92.9	+
7	0.0	-	7	0.0	-	7	6.1	+	7	4.6	+	7	138.4	+
8	0.1	-	8	0.0	-	8	2.1	+						
9	0.0	-	9	1.8	+	9	2.4	+						
10	0.0	-	10	0.0	-	10	13.9	+						
11	0.0	-	11	3.7	+	11	6.6	+						
12	0.0	-	12	1.9	+	12	2.7	+						
13	0.0	-	13	1.9	+	13	14.0	+						
14	0.0	-	14	1.2	+	14	7.0	+						
15	0.0	-	15	17.6	+	15	10.6	+						
16	0.0	-				16	5.7	+						
17	0.0	-				17	11.7	+						
18	0.0	-				18	3.7	+						
19	0.0	-				19	85.0	+						
						20	69.9	+						
						21	over	+						
						22	350.2	+						
						23	114.6	+						
						24	over	+						
						25	0.2	-						

注：
Low Titer (PHW-105) #10 及び
Mixed Titer (PHW-205) #2 & #25
は陰性検体である

6. 相関性試験成績

- (1) 本キットと A 社品 (EIA 法) との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。

		本キット		計
		陽性	陰性	
A社品(EIA法)	陽性	258	1 ^(*)	259
	陰性	4 ^(*)	1586	1590
		計	262	1587

陽性一致率：99.6 %

陰性一致率：99.7 %

全体一致率：99.7 %

*1) 乖離検体 1 例の本キットの Index 値は 0.8 であり、この検体の他社品での測定結果は、B 社品 (EIA 法)、C 社品 (イムノプロット法) で陰性でした。

*2) 乖離検体 4 例の本キットの Index 値は 1.0 ~ 2.2 の低値であり、この検体の他社品での測定結果は、B 社品 (EIA 法) で 4 例陽性、C 社品 (イムノプロット法) で 3 例判定保留、1 例陰性でした。

(2) 本キットとB社品（EIA法）との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。

		本キット		計
		陽性	陰性	
B社品(EIA法)	陽性	86	2 ³	88
	陰性	0	1585	1585
	計	86	1587	1673

陽性一致率：97.7 %
陰性一致率：100 %
全体一致率：99.9 %

*3) 乖離検体2例の本キットのIndex値は0.3、0.5であり、この検体の他社品での測定結果は、A社品（EIA法）、C社品（免疫ブロット法）で陰性でした。

(3) 本キットと弊社EIA法との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。

		本キット		計
		陽性	陰性	
弊社EIA法	陽性	70	0	70
	陰性	0	560	560
	計	70	560	630

陽性一致率：100 %
陰性一致率：100 %
全体一致率：100 %

(4) 同時に採血した血清検体と血漿検体の相関は以下のとおりでした。

		血漿		計
		陽性	陰性	
血清	陽性	39	0	39
	陰性	0	31	31
	計	39	31	70

陽性一致率：100 %
陰性一致率：100 %
全体一致率：100 %

【使用上又は取扱以上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- * (2) Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）免疫反応試薬セット、Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）標準品セット、Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）検体希釈液、Eテスト「TOSOH」II基質セット、Eテスト「TOSOH」II分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。ご使用に際しては試薬が直接皮膚に付着したり、目や口に入らないように注意してください。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。特に、免疫反応試薬を試薬トレイごとセットする機種は、項目名及びロット番号の識別を試薬トレイのバーコード情報でのみ行い、個々の試薬カップのドットコードでは行いませんのでご注意ください。
- (3) 検量線を作成する場合には、新しく防湿袋を開封した免疫反応試薬と酵素標識試薬を使用してください。
- (4) 検量線の有効期間は90日です。これを過ぎた場合は、新たに検量線を作成してください。また、コントロールの測定値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられる場合には、90日以内であっても検量線を作成しなおしてください。
- (5) 検体測定の際は、コントロールを1日に1回以上測定し、測定値に異常がないことを確認してください。
- (6) 測定には新鮮な検体を用いてください。検体を保存する場合は、2～8℃で保存し、7日以内に測定してください。7日以内に測定しない場合は、-20℃以下で凍結保存し、60日以内に測定してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
- (7) 試験器具等の汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。
- (8) 本品は血清又は血漿中のHCV抗体検出用試薬ですので、検体には血清、血漿以外のものを用いないでください。
- (9) 検体にはHAMA（Human Anti-mouse Antibody）を含むものがありますが、マウスモノクローナル抗体を用いた測定系では正しい測定値が得られないことがあります。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- (10) アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）製剤を投与されている患者の検体では、測定値が影響を受ける可能性があります。
- (11) 異なるロットの免疫反応試薬セット中の免疫反応試薬と酵素標識試薬を組み合わせで使用することはできません。
- (12) 酵素標識試薬は、ALP標識抗ヒトIgG抗体ですので、試薬中に血清又は血漿が微量でも混入すると急速に劣化しますので注意してください。
- (13) 酵素標識試薬1本が、免疫反応試薬1トレイ（20テスト）の測定分に相当します。濃縮やコンタミネーションの影響を軽減するため、新しく防湿袋を開封した免疫反応試薬を使用するときは、できるだけ酵素標識試薬も新しく開封したものを使用してください。なお、酵素標識試薬に不足がなければ、測定中に酵素標識試薬を新しいものに変更する必要はありませんが、測定終了時には新しい酵素標識試薬に変更してください。
- (14) 酵素標識試薬の注ぎ足しは、濃縮やコンタミネーションによる試薬劣化の原因となりますので、同一ロットであっても絶対に行わないでください。
- (15) 開封後の酵素標識試薬及び検体希釈液を保存する際は、密封してください。密封に用いるゴム栓又はキャップ等の汚れは、試薬劣化の原因となりますので、清浄なものを使用してください。
- (16) 濃縮やコンタミネーションの影響を避けるため、一度装置にセットした検体希釈液には注ぎ足しをししないで残液は廃棄してください。
- (17) AIA-600 IIをご使用の場合、検体希釈液を30 mL用の別容器に移し替えて装置にセットする必要がありますが、容器は清浄なものを使用してください。
- (18) 調製後の基質液は、血清、ごみ、金属類、微生物などの混入により酵素基質成分の分解が促進される場合がありますので、清浄な状態で保存してください。

3. 廃棄上の注意

- * (1) Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）免疫反応試薬セット、Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）標準品セット、Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）検体希釈液、Eテスト「TOSOH」II基質セット、Eテスト「TOSOH」II分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管・銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。

- (2) 検体の付着したビベットチップ、手袋等の器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ（例えば121℃、20分以上）等で滅菌後廃棄してください。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
 2. 有効期間 12ヶ月
- * ※使用期限は、各構成試薬の外箱等のラベルに記載されています。

* 【包装単位】

品番	品名	包装
0025209	Eテスト「TOSOH」II（HCVAb） 免疫反応試薬セット	100回測定分
0015309	Eテスト「TOSOH」II（HCVAb） 標準品セット	標準品（1）～（6）： 各0.5 mL入り×2本
0015509	Eテスト「TOSOH」II（HCVAb） 検体希釈液	100 mL入り×4本
0015968	Eテスト「TOSOH」II基質セット Eテスト「TOSOH」II基質 Eテスト「TOSOH」II基質溶解液	100 mL用 ×2本 100 mL入り×2本
0015955	Eテスト「TOSOH」II洗浄液	100 mL入り×4本
0015956	Eテスト「TOSOH」II分注液	100 mL入り×4本

【主要文献】

1. Choo, Q. L., et al.: Isolation of a cDNA clone derived from a blood borne non-A non-B viral hepatitis genome, Science, 244,: 359-362, 1989.
2. Kuo, G., et al.: An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non A non B hepatitis, Science, 244,: 362-364, 1989.
3. Okamoto, H., et al.: Full-length sequence of a hepatitis C virus genome having poor homology to reported isolates: comparative study of four distinct genotypes, Virology., 188,: 331-341, 1992.
4. Simmonds, P., et al.: Classification of hepatitis C virus into six major genotypes and a series of subtypes by phylogenetic analysis of the Ns-5 region, J. Gen. Virol., 74,: 2391-2399, 1993.
5. Sakamoto, M., et al.: Entire nucleotide sequence and characterization of a hepatitis C virus of genotype V/3a, J. Gen. Virol., 75,: 1761-1768, 1994.
6. Okamoto, H., et al.: Genetic heterogeneity of hepatitis C virus, Intervirology, 37,: 68-76, 1994.
7. Yagi, S., et al.: An epitope chimeric antigen for the hepatitis C virus serological screening test, Biol. Pharm. Bull., 19(10): 1254-1260, 1996.
8. 飯野四郎ら, : 新しい組換え抗原（C50）を用いたHCV抗体検出試薬イムチェック・F-HCV C50 Abの検討, 医学と薬学, 36(4): 835-841, 1996.
9. 倉田満ら, : 新しい組換え抗原（C50）を用いたHCV抗体検出試薬（イムチェック・F-HCV C50 Ab）の性能評価, 医学と薬学, 36(4): 829-834, 1996.
10. 日野邦彦ら, : エピトープキメラ抗原を用いたHCV抗体検出試薬「ルミスポット・栄研'HCV抗体」の検討, 医学と薬学, 40(1): 127-133, 1998.

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社
お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル ☎ 0120-17-1200
TEL. (0467) 76-5384
FAX. (0467) 79-2550

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



東ソー株式会社
東京都中央区八重洲 2-2-1

製造元



東ソー・エイアイエイ株式会社
富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

販売元



栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

技術提携

