

Lab News

テーマ “HCV 抗体検査について”

HCV 検査においては、2017 年 5 月より測定機器変更に伴い、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) の原理に基づく全自動測定装置 Cobas8000 の専用試薬である「エクルーシス試薬 Anti-HCV II (ロシュ社) : 以下 ECL HCV II」にて測定している。変更前の化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) の原理に基づく全自動測定装置 G1200 の専用試薬である「ルミパルスオーソ HCV II (富士レビオ社) : 以下 LP HCV」との定性判定一致率は、98%以上であった。両法について市販されている 2 種類のセルコンバージョンパネル (Boston Biomedica, Inc. 社) を用いて HCV 抗原における反応性及び感染初期における感度の評価を行った。(表 1) ECL HCV II においては両パネルともに LP HCV と比較してそれぞれ 7 日 (PHV904)、12 日 (PHV914) と早期に陽性化が認められた。ECL HCV II は、従来の LP HCV と同等以上の高い感度を有していることが確認された。また、ECL HCV II の試薬特性として LP HCV に比べ、C. O. I*は高値を示した。

表 1 感染初期検体における早期検出能比較

パネル	日	ECL HCV II		LP HCV		PCR
		C. O. I.	判定	C. O. I.	判定	
PHV904	0	0.071	-	0.1	-	+
	2	0.082	-	0.1	-	+
	7	19.61	+	0.3	-	+
	9	81.75	+	0.6	-	+
	14	66.5	+	2.8	+	+
	21	50.74	+	7.3	+	+
	23	46.93	+	7.8	+	+
PHV914	0	0.031	-	0.1	-	+
	5	0.06	-	0.1	-	+
	9	0.854	-	0.1	-	+
	12	18.55	+	0.2	-	+
	16	65.95	+	0.4	-	+
	19	63.67	+	0.3	-	+
	24	123.5	+	1.0	+	+
	30	125.8	+	2.0	+	+
33	102.7	+	3.2	+	+	

※C. O. I : カットオフインデックス

まとめ

- ・測定法が 2017 年 5 月から ECLIA 法に変更となった。(CLEIA 法との定性判定一致率は 98%以上)。
- ・試薬特性として変更前の LP HCV に比べ、C. O. I は高値を示す。
- ・本検査試薬は「定性検査」であり、その数値は病態を反映するものではない。

参考文献

1) 八橋弘, 他 : HCV 抗体検出試薬「エクルーシス試薬 Anti-HCV II」の基本的性能評価, 医学と薬学 69 巻 2 号, 319-327. 2013