

新発売

B型肝炎ウイルス抗原エピトープキット

イムニス[®] HBV ゲノタイプ EIA

EIAによるHBVゲノタイプ判定用キット

— ゲノタイプに応じた
より適切な治療を目指して —

B型肝炎ウイルス(HBV)はその遺伝子配列の違いによりAからHの8つの遺伝子型(ゲノタイプ)に分類されています。日本においてはA, B, C, Dの4種でほとんどを占め、その他の遺伝子型は極めて稀です。

本試薬は、ワンステップのサンドイッチ酵素免疫測定法(EIA)を用いたHBV PreS2 抗原エピトープ検出に基づく、HBVゲノタイプ判定試薬です。



使用目的

HBs抗原陽性血清中のPreS2抗原エピトープの検出
(B型肝炎ウイルスゲノタイプA, B, C, Dの判定)



特徴

- HBV ゲノタイプを判定する国内初の体外診断用医薬品
- EIA法による簡便な判定
- HBs抗原3 IU/mL以上の検体の98%で判定可能
- 検体：HBs抗原陽性血清 80 μ L
- 凍結保存検体でも判定可能
- 1検体につき4ウェル使用
- 反応時間は2時間30分

キット構成

- | | | |
|--------------------------|-----------|----|
| 1. 抗HBs抗体固相プレート(8ウェル×12) | | 2枚 |
| 2. 酵素標識抗体 (m, k, s, u) | 各 5 mL | 1本 |
| 3. 陰性コントロール | 1 mL | 1本 |
| 4. 陽性コントロール (m, k, s, u) | 各 0.25 mL | 1本 |
| 5. 酵素基質液 | 20 mL | 1本 |
| 6. 反応停止液 | 20 mL | 1本 |
| 7. 洗浄原液(20倍濃縮液) | 50 mL | 2本 |
| 8. プレートシール | | 6枚 |

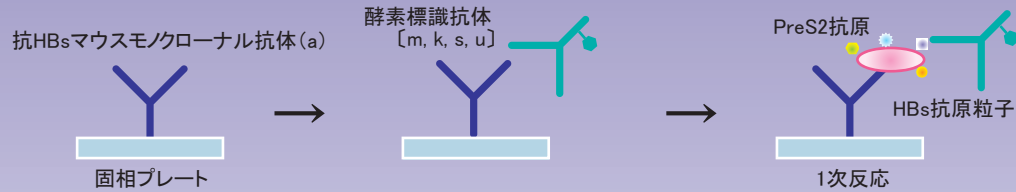


測定原理

HBs抗原のPreS2領域には4種のモノクローナル抗体によって判別できるエピトープm, k, s, uが存在し、ゲノタイプA, B, C, Dでは、それぞれsu, m, ks, ksuのエピトープを持っています。

このため、m, k, s, uの4つのエピトープの組み合わせ(セロタイプ)により、ゲノタイプA, B, C, Dを判定することができます。

本キットはHBs抗原の共通抗原決定基aに対するモノクローナル抗体と4種類のPreS2抗原エピトープに対するマウスモノクローナル抗体を用いた1ステップサンドイッチEIAによりHBVゲノタイプを判定します。



判定方法

PreS2 エピトープ				PreS2 セロタイプ	HBV ゲノタイプ
m	k	s	u		
-	-	+	+	su	A
+	-	-	-	m	B
-	+	+	-	ks	C
-	+	+	+	ksu	D
				上記以外	保留

相関 - DNA配列解析によるHBV Genotypeとの比較

HBs抗原陽性でDNA配列解析によるHBV Genotypeが判明している症例において本キットとの相関を検討した結果、本キットでゲノタイプA, B, C, Dと判定できた87例については、すべてDNA配列解析によるGenotypeと一致しました。

		本キットによるゲノタイプ判定					計	一致率
		A	B	C	D	保留		
DNA 配列解析	Genotype A	19				1	20	95.0%
	Genotype B		20			1	21	95.2%
	Genotype C			40		2	42	95.2%
	Genotype D				8		8	100.0%
計		19	20	40	8	4	91	95.6%

<主要文献>

- 1) Usuda S, Okamoto H, Iwanari H, et al : Serological detection of hepatitis B virus genotypes by ELISA with monoclonal antibodies to type-specific epitopes in the preS2-region product. J Virol Methods **80** : 97-112, 1999.
- 2) 田中靖人、菅内文中、松浦健太郎、他 : 「イムニス HBV ゲノタイプ EIA」の基礎的・臨床的検討. 臨床病理 **57** : 42-47, 2009.

製品情報

製品コード	品名	包装	貯法	有効期間	JANコード
1A65	体外診 イムニス [®] HBV ゲノタイプ EIA	48テスト	2~10°C	1年間	4987591012062

● B型肝炎関連試薬

製品コード	品名	包装	貯法	有効期間
1A63	研究用 HBsAg サブタイプ EIA	24テスト	2~10°C	1年間

製造販売元

株式会社 特殊免疫研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽1-1-10 Tel:03-3814-4081 Fax:03-3814-5957
e-mail:info@tokumen.co.jp URL:http://www.tokumen.co.jp