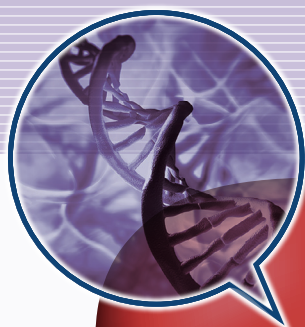




B型肝炎ウイルス抗原エピトープキット

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

遺伝子型が判定できる、国内唯一の保険薬

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

B型肝炎における遺伝子型測定の意味

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。

遺伝子型測定の意味は、大きく2点あります。

まずは、遺伝子型によりB型肝炎患者の抗ウイルス薬剤への応答が異なるので、治療時の薬剤選択が適切にできる点です。

次に、遺伝子型によってはB型急性肝炎は、遷延化および慢性化(キャリア化)する可能性が高いため、治療開始時期の判断に使われている点です。



株式会社

特殊免疫研究所

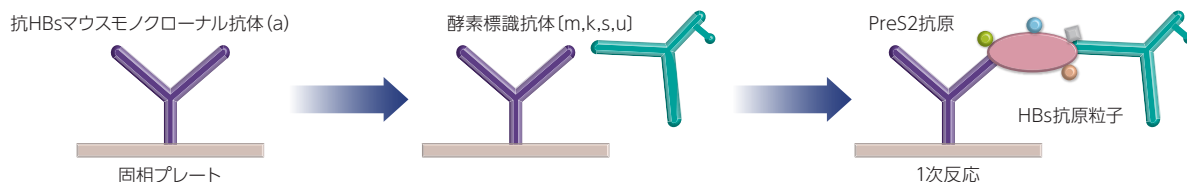
キット構成

- 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5mL 1本
- ③ 陰性コントロール 1mL 1本
- ④ 陽性コントロール (m,k,s,u) 各0.25mL 1本
- ⑤ 酵素基質液 20mL 1本
- ⑥ 反応停止液 20mL 1本
- ⑦ 洗浄原液 (20倍濃縮液) 50mL 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,k,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

関連 — 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%

引用 (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℃	1年間	4987591012062

製造販売元



株式会社 特殊免疫研究所

□本 社 〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目1番10号 日本生命水道橋ビル
□栃木工場 〒329-0512 栃木県下野市下石橋170番地
U R L <http://www.tokumen.co.jp>

☎ 03-3814-4081 FAX 03-3814-5957
☎ 0285-52-1011

製作年月 (2016年12月作成)