

保険適用 210点

E型肝炎ウイルス抗体キット

イムニス® IgA anti-HEV EIA

EIA法によるIgAクラス抗HEV抗体検出用キット

人獣共通感染症であるE型肝炎はE型肝炎ウイルス(HEV)によって引き起こされる急性肝炎であり、感染症法において四類感染症に指定され、届け出が義務づけられています。

しかしながら、これまでHEV感染診断のための体外診断用医薬品はありませんでした。

本キットは、HEV感染に対する国内初の体外診断用医薬品です。

HEVに感染するとHEVに対する抗体が産生されますが、E型肝炎の急性期にはIgAクラス抗HEV抗体が患者血清中に出現し、発症後2~5ヶ月持続します。

本キットはEIA法によりIgAクラス抗HEV抗体を検出し、HEV感染診断の補助に用いることができます。

使用目的

血清中のIgAクラス抗HEV抗体の検出(E型肝炎ウイルス(HEV)感染の診断の補助)

特徴

- 国内初のHEV感染に対する体外診断用医薬品
- 発症時での検出が可能
- EIA法により簡便な操作
- 測定時間 約2.5時間
- IgAクラスHEV抗体を検出することにより、非特異反応・偽陽性が少ない
- 1型、3型、4型のHEV遺伝子型いずれにおいても検出可能

キット構成

1. HEV抗原固相プレート(8ウェル×12)	1枚
2. 検体希釈液	50 mL 1本
3. 酵素標識モノクローナル抗体	5 mL 1本
4. 酵素基質液	5 mL 1本
5. 反応停止液	5 mL 1本
6. 陰性コントロール	0.5 mL 1本
7. 陽性コントロール	0.5 mL 1本
8. 洗浄原液(20倍濃縮液)	50 mL 1本
9. プレートシール(付属品)	3枚



相関 - 臨床診断との比較

本キットと臨床診断(臨床症状、肝機能検査及びHEV RNA検出による診断)との相関を検討した結果、診断効率は99.8%となりました。

		臨床診断	
		E型急性肝炎患者検体	健常人
本キット	陽性	92	0
	陰性	2*	1,001
合計		94	1,001

有病正診率 : 97.8%

無病正診率 : 100%

診断効率 : 99.8%

*本キットで陰性と判定された2検体は、HEV RNAが検出されウイルス血症の状態にあっても、ウイルス関連抗体が検出されない感染初期の空白期間の検体であった可能性が考えられます。

E型肝炎以外の患者における特異性

主要文献3)のデータに本キットのカットオフ値0.639を用いて特異性を推定したところ、自己免疫性肝疾患患者や慢性関節リウマチ患者を含む集団においても、特異性は99.9%でした。

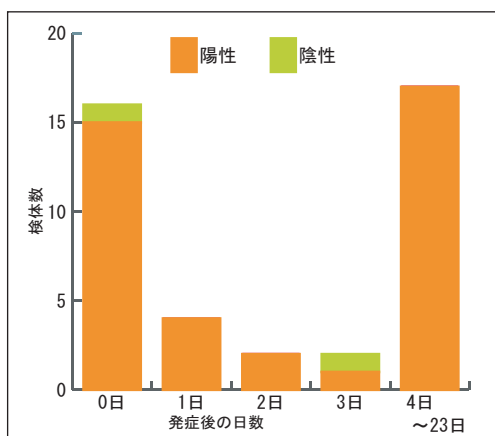
検体群	IgAクラス抗HEV抗体 陰性検体数	特異性
A型・B型・C型急性肝炎患者(127検体)	125	98.4%
B型・C型慢性肝疾患患者(274検体)	274	100%
原発性胆汁性肝硬変患者(147検体)	147	100%
慢性関節リウマチ患者(186検体)	186	100%
透析患者(472検体)	472	100%
病院患者(900検体)	899	99.9%
合計(2,106検体)	2,103	99.9%

カットオフ値以上のOD値を示した検体は2,106検体中3検体でした。

2検体はA型急性肝炎患者、1検体は肝炎以外の患者のものでいずれもHEV RNAは陰性でした。

従って、これら3検体はIgAクラス抗HEV抗体の非特異反応と考えられます。

発症からIgAクラス抗HEV抗体が検出されるまでの日数及び検出期間



E型肝炎の潜伏期間(感染から発症までの期間)は2~9週間であるとされています。

発症直後に陰性と判定されるケースも稀にはありますが、臨床診断でE型肝炎と診断された患者から発症当日に採取された検体16例中15例において、IgAクラス抗HEV抗体が検出されました。

<主要文献>

- 1) Mizuo H, Suzuki K, Takikawa Y, et al: Polyphyletic strains of hepatitis E virus are responsible for sporadic cases of acute hepatitis in Japan. J Clin Microbiol **40**: 3209-3218, 2002.
- 2) 飯野 四郎、狩野 吉康、前久保 博士、他: E型急性肝炎の血清診断におけるIgAクラス抗HEV抗体測定用試薬「イムニス IgA anti-HEV EIA」の有用性の検討. 医学と薬学 **53**(4): 461-469, 2005.
- 3) Takahashi M, Kusakai S, Mizuo H, et al: Simultaneous detection of immunoglobulin A (IgA) and IgM antibodies against hepatitis E virus (HEV) is highly specific for diagnosis of acute HEV infection. J Clin Microbiol **43**: 49-56, 2005.

製品情報

製品コード	品名	包装	貯法	有効期間	JANコード
1A71	イムニス [®] IgA anti-HEV EIA	96テスト	2~10℃	1年間	4987591012055

製造販売元

 株式会社 特殊免疫研究所