

C型肝炎ウイルス抗体スクリーニング試薬の有用性評価について

◎三浦 ひとみ¹⁾

東京女子医科大学病院¹⁾

C型肝炎ウイルスに対する治療法が多様化し、高いウイルス排除率を得られるようになった昨今では、無症候性キャリアを掘り起し適切な治療へ繋げることが重要と考えられており、HCV抗体スクリーニング検査を行う意義は大きい。また厚生労働省の科学研究事業により手術前に行われる肝炎ウイルス検査結果について、一部受検者に正しく伝えられていない可能性が示唆され、肝炎ウイルス検査体制の整備、受診勧奨及び普及啓発を効果的に推進するため、受検者自身が検査結果を正しく認識できるよう医療従事者による適切な説明を行うことが要請されており、より分かり易い結果報告が求められている。

C型肝炎ウイルスはフラビウイルス科のプラス一本鎖RNAウイルスであり、構造蛋白（core：コア蛋白，E1,E2：エンベロップ蛋白）と非構造蛋白

（NS2,NS3,NS4,NS5）で構成される。HCV抗体検査はNS4領域より得られたHCV抗原（c100-3抗原）を用いた第一世代の試薬が開発されたことに端を発する。さらに、core,NS3,NS4領域のHCV抗原を用いた第二世代の試薬、これにNS5領域のHCV抗原を加えた第三世代の試薬が次々と開発されてきた。現在では迅速で検出感度も向上している一方、測定原理や使用抗原領域等による反応性の違いからくる試薬間での判定不一致も少なくない。また非特異的な反応も考慮すると解釈に苦慮するところである。

今回われわれは、2014年11月～12月に当院検査部にHCV抗体検査の依頼があった2,042検体の残余血清を、5種類のHCV抗体検査試薬を用いて測定し一致率の確認を行った。また結果の乖離した検体に対し反応性の違いを見るため、イムノブロット法による確認試験及び各メーカーによる精査を行った。詳細な方法は以下のとおりである。

1.HCV抗体スクリーニング検査の結果比較

①アーキテクトHCVを用い、ARCHITECT i2000SR [アボットジャパン(株)]で測定した。②エクルーシス試薬Anti - HCV IIを用いモジュラーアナリティクス [ロシュ・ダイアグノスティクス(株)]で測定した。③HISCLHCVAb試薬を用いHISCL-5000 [シスメックス(株)]で測定した。④ルミパルスII オースHCVを用いルミパルスG1200 [富士レビオ

(株)]で測定した。⑤ルミパルスプレストオースHCVを用いルミパルスプレストII [富士レビオ(株)]で測定した。

2.HCVコア抗原検査との結果比較

1法でも陽性となった検体についてHCVコア抗原 [オース・クリニカル・ダイアグノスティクス(株)]を用いルミパルスG1200 [富士レビオ(株)]で測定した。

3.HCV抗体確認試験との結果比較

1法でも陽性となった検体についてHCV抗体プロファイル検査とINNO-LIAHCV Scoreを実施した。共にイムノブロット法を測定原理とし、抗原領域別の反応性を確認できる検査試薬である。

4. 乖離検体に対する精査

単独陽性になった検体を各社の方法にて精査を行った。

測定機器による陽性率は最大で約1%の差が見られ、1法でも結果が解離した検体は105件であり、35件は1法だけの単独陽性であった。単独陽性で確認試験がすべて陰性判定のものは非特異反応の可能性が高いと考えられた。また精査の方法はメーカーによって異なり、得られる情報も様々であるが、反応性が正しく解析できることはとても重要であると考えられた。

5種類の方法における結果の乖離を経験したことから、検査室としては、試薬の性能を充分理解して使用し臨床へ正しく説明することが重要であると考えた。

本研究は東京女子医科大学の倫理承認を得て行った。

この発表に対するCOIはありません。

(連絡先：03-3353-8112 内線38215)