

C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット

# BLEIA® ‘栄研’ HCV抗原

【重要な基本的注意】

C型肝炎ウイルス(HCV)感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

BLEIA® ‘栄研’HCV抗原は、生物発光酵素免疫測定法(BLEIA法) によるC型肝炎ウイルス(HCV) コア蛋白質の測定キットです。HCVコア蛋白質に対するマウスモノクローナル抗体を用いて、HCVコア蛋白質を特異的かつ高感度、広範囲に測定します。

## 特長

- 生物発光酵素免疫測定法による高感度自動分析です。
- 検出感度が高く、測定レンジが1.0～100,000.0fmol/Lと広域です。  
(検出感度: 1fmol/L, 100コピー相当・測定レンジ 1.0～100,000.0fmol/L)
- log amol/Lでの測定値を出力することができます。  
(測定レンジ 3.00～8.00 log amol/L)
- 全自動生物化学発光免疫測定装置BLEIA®-1200により120テスト/時間の多検体処理が可能です。

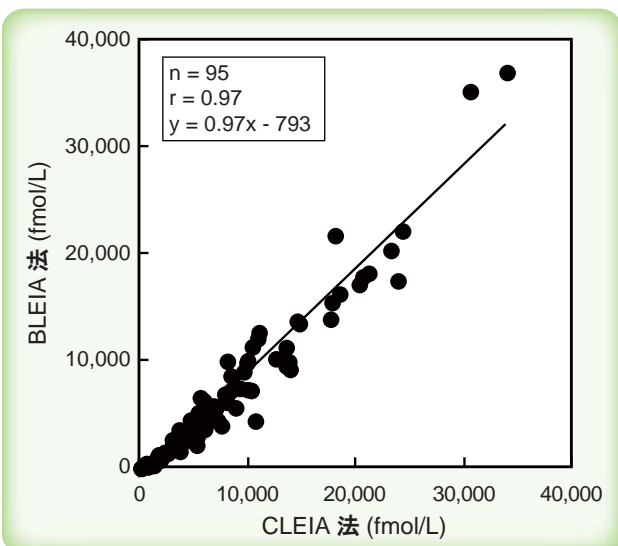
## 測定原理

ルシフェリン・ルシフェラーゼによる生物発光法を原理としています。抗体を結合した磁性粒子と検体中の抗原を反応させ、さらにルシフェラーゼ標識抗体を加え免疫反応を行います。

B/F分離後、基質のルシフェリンを加えると発光します。この発光量を検出することで、検体中の抗原を測定します。



## ● ルミスポット‘栄研’HCV 抗原との相関<sup>1)</sup>



## 使用目的

血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス(HCV)コア蛋白質の測定  
(C型肝炎ウイルス感染の診断補助及び経過観察の補助)

## 測定範囲

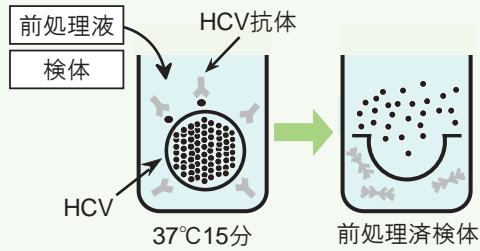
測定下限(最小検出感度) 1.0 fmol/L (3.00 log amol/L)  
測定上限 100,000.0 fmol/L (8.00 log amol/L)

## 包装単位・貯蔵方法・有効期間・製品コード

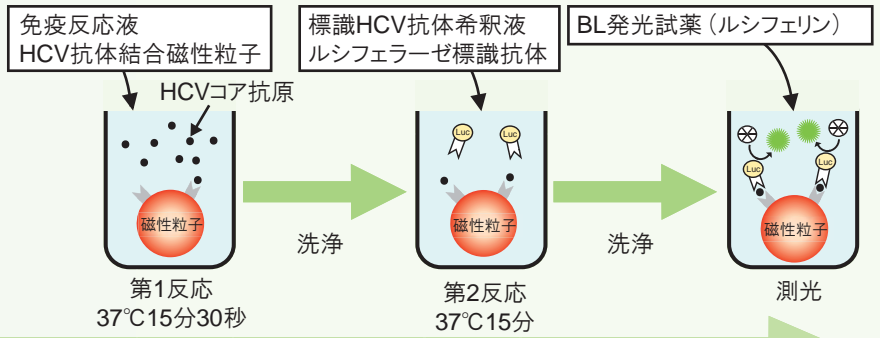
製品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	製品コード
BLEIA® ‘栄研’ HCV 抗原	100 回分	2～8℃	9ヵ月間	E-BL01
	600 回分			E-BL02
BL 発光試薬セット(共通試薬)	105mL分×1	2～8℃	12ヵ月間	E-BL80
<別売品>				
BL HCV 抗原 検体希釈液	49mL	2～8℃	24ヵ月間	E-BL31

## アッセイプロトコール

## ●前処理●



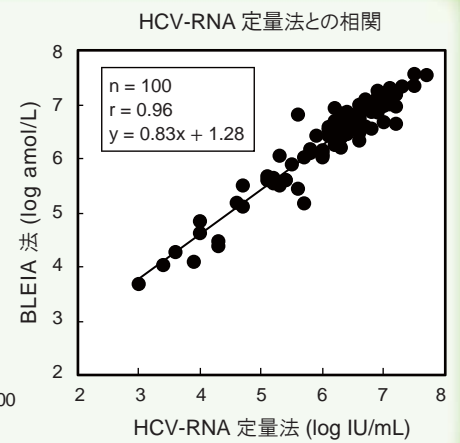
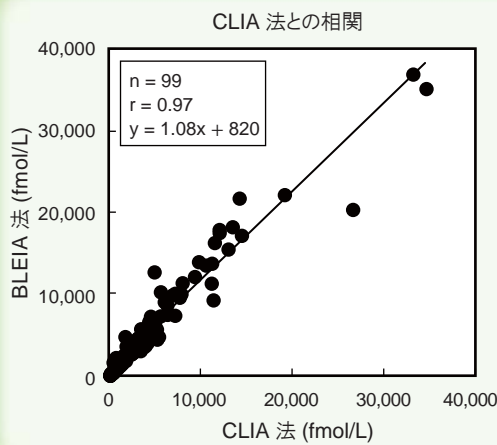
## ●測定●



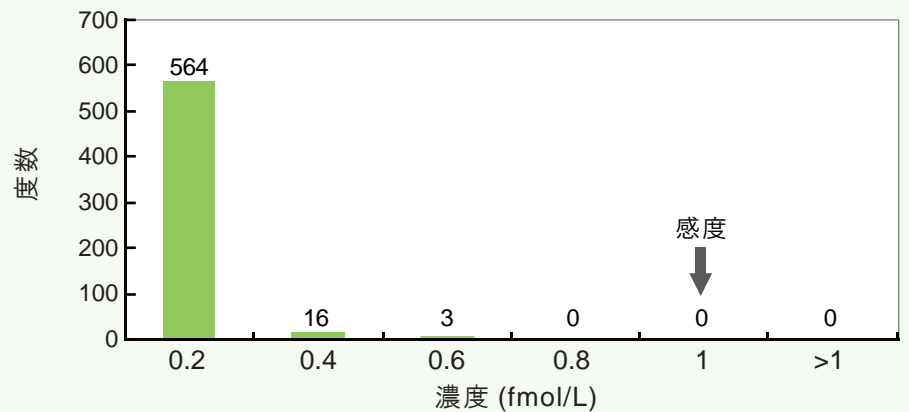
測定時間 61分

●同時再現性<sup>1)</sup>

	(fmol/L)		
	L	M	N
1	18.9	611.3	5035.8
2	20.5	626.5	5084.6
3	20.4	595.4	5015.0
4	20.1	590.9	6005.3
5	21.0	588.3	6003.1
6	20.4	557.5	5410.7
7	20.7	546.5	5762.5
8	23.9	555.4	5347.0
9	20.7	625.3	5053.1
10	20.4	583.5	5047.0
mean	20.7	588.1	5376.4
S.D.	1.3	28.3	406.1
C.V. (%)	6.1	4.8	7.6

●他法との相関<sup>2)</sup>●測定間再現性<sup>1)</sup>

	(fmol/L)		
	L	M	N
1	20.9	697.7	4694.5
2	22.3	625.1	4783.5
3	21.3	658.5	5267.2
4	18.7	619.2	4558.8
5	23.8	654.4	4781.7
6	22.7	634.2	4561.2
7	18.8	570.3	4294.3
8	19.6	685.2	5438.0
9	23.0	522.4	4183.6
10	22.0	668.6	4999.6
mean	21.3	633.6	4756.2
S.D.	1.8	53.4	395.6
C.V. (%)	8.3	8.4	8.3

●健常人(陰性)分布<sup>2)</sup>

## 【参考文献】

1) 社内データ

2) 八橋弘, 明時正志, 中村実可, 他: 医学と薬学, 68(1): 157-167, 2012.

本試薬の使用上又は取扱い上の注意については、製品添付文書をご参照ください。