

原 著

## 2種類のHCV抗体検出キットの比較と HCV群別検査の有用性

中 静 美 緒\*<sup>1)</sup> 江 口 克 也\*<sup>1)</sup> 金 子 勝 海\*<sup>2)</sup>  
小 池 芳 一\*<sup>1)</sup> 馬 場 栄 治\*<sup>1)</sup>

当院においてHCV抗体測定の対象となった351例について、2種類のHCV抗体検出キットを用い、比較検討を行った。また、このうちの陽性群に対し、ウイルスタイプの群別並びにHCVコア蛋白質測定の有用性についての検討を行った。

今回用いた2つの抗体検出キットの相関は、97.4%と良好であったが、カットオフインデックス(C.O.I.)1未満の検体(=HCV抗体陰性と判定された検体)の分布において差が認められた。また、serological group(SG)の割合は全体ではGroup1=53%、Group2=22%となった。しかし透析群と非透析群との間でSGの割合に差が認められた。HCVコア蛋白質測定を抗体陽性群の中の46例について行ったところ、26例(56.52%)で検出された。

キーワード：HCV抗体 HCV群別 HCVコア蛋白質

### はじめに

現在C型肝炎の有効な治療法としてインターフェロン(INF)が用いられている。治療効果はウイルス量やウイルスタイプによって大きく左右されるため、INF治療に際してこれらの測定を行うことが重要と考えられる。

当院の検査室では現在、スクリーニングとしてHCV抗体定量検査を行っているが、他機種との相関を取るとともにウイルスタイプの群別並びにHCVコア蛋白質測定によるHCV量の測定を行う機会を得たので報告する。

### 対象・方法

当検査室にHCV抗体スクリーニング検査の依頼のあった351検体を用い、現在当院で使用しているCOBAS・CORE Anti HCV-EIA(COBAS・CORE II/日本ロシュ、以下COBAS・CORE)とイムチェック・F-HCV C50 Ab「コクサイ」(エルジアF-750/国際試薬、以下C50)を用いて比較検討を行った。また双方のキットで高力価のHCV抗体陽性(測定レンジを越える検

体)を示した検体74例について、イムチェック・F-HCV Grを用いHCV群別を行った。その中から46例について、イムチェック・F-HCV Agコアを用いてHCVコア蛋白質測定を行った。

### 結 果

#### 1. 一致率

HCV抗体を測定した351検体において、COBAS・COREとC50との一致率は97.4%だった(表1)。また、不一致を示した検体のほとんどはC.O.I.が1前後と低い抗体価であった。

表1 一致率

		COBAS CORE Anti HCV-EIA	
		-	+
イムチェック・F-HCV C50 Ab	-	308	4
	+	4	35

一致率=97.4%

\*<sup>1)</sup>〒941-8502 新潟県糸魚川市大字竹ヶ花457番地1  
糸魚川総合病院検査科

\*<sup>2)</sup>長岡中央総合病院検査科

2. HCV抗体陰性検体の分布

HCV抗体陰性の検体(C.O.I.未滿のもの)の分布についてMean±3SDをとるとCOBAS・CORE=0.220±0.448(0~0.668)、C50=0.041±0.251(0~0.292)となり、C50のほうがよりシャープな陰性分布となった(図1)。

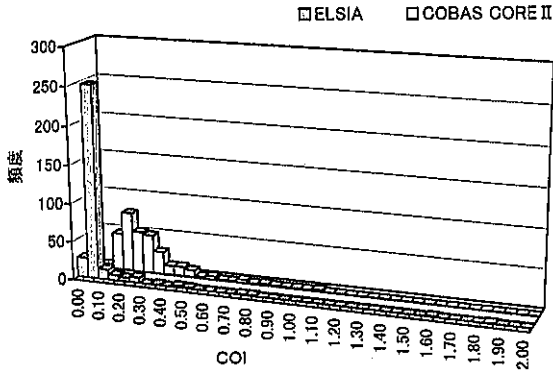


図1 陰性検体の分布の比較

3. 最終抗体価での相関

HCV抗体陽性群について、測定レンジを越えたものに対し、抗体価1000まで希釈再検を加えて、最終抗体価での相関をとったところ、 $r=0.8528$ と良好であった(図2)。また、SG別に見ても乖離はみられなかった。

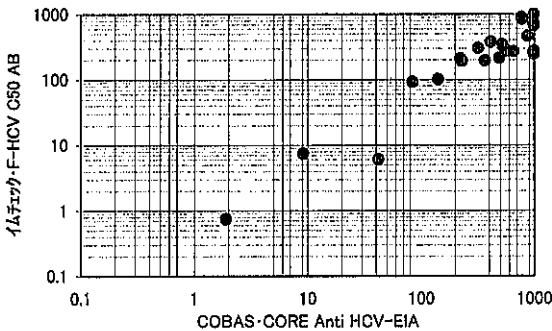


図2 COBAS・CORE Anti HCV-EIAとイムチェック・F-HCV C50 Abの最終抗体価での相関

4. HCVの群別

HCV抗体高力価陽性群74例におけるSGの割合は、Group 1=53%、Group 2=22%、判

定保留=18%、判定不能=7%となった。また、陽性群のなかで透析患者の占める割合が多かったことから、透析群と非透析群に分けて群別を行ったところ、透析群ではGroup 1=49%、Group 2=27%、対して非透析群ではGroup 1=60%、Group 2=12%となった(図3)。

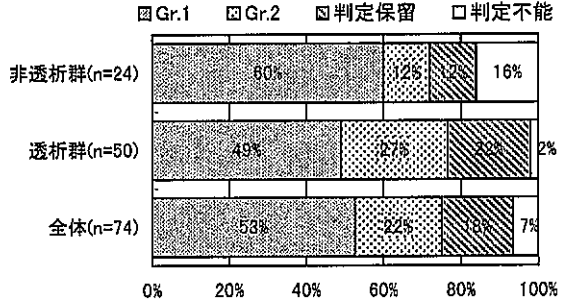


図3 HCV抗体強陽性群におけるHCVの群別

5. HCVコア蛋白質量測定

HCV抗体高力価陽性群の中の46例について、HCVコア蛋白質量測定を行った。本キットの検出限界(8 pg/ml)を越えたものは、26例(検出率56.52%)となった(図4)。

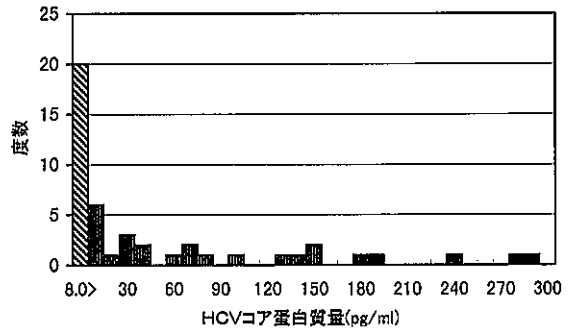


図4 HCV抗体強陽性群におけるHCVコア蛋白質量の分布

考 察

比較検討を行った2種類の抗体検出キットについては、良好な相関が得られた。抗体陰性の分布域においては差がみられたが、理由として使用しているリコンビナント抗原の種類・数の違いが原因と考えられる。

HCV抗体高力価陽性群でのSGの群別では、Group 2はGroup 1に比べINF治療に際しより高い

著効率を持つことが知られている<sup>1)</sup>。今回の測定では、透析群は非透析群に対しGroup 1よりGroup 2の割合が多く認められた。露口ら<sup>2)</sup>の報告によると透析群は非透析（HCV抗体陽性慢性肝炎）群とほぼ同様のgenotypeの分布を示すと言われているが、当院では二つの群のSGの分布に差がみられた。詳細については更なる臨床的検討が必要と思われる。

HCVコア蛋白質量ではHCV抗体高力価陽性群という集団を用いての測定にもかかわらず、検出率56.52%とやや低い値となった。各種C型肝炎疾患と確定された群におけるコア蛋白質の検出率が約70%という報告<sup>3)</sup>があるが、今回測定した検体はHCV抗体陽性、つまりウイルスを保有している可能性が高い検体であり、C型肝炎疾患と確定された集団ではないためと考えられる。従って、今回の群での検出率としては妥当なものと思われる。

C型肝炎患者のINF治療や予後の予測をする上で、ウイルスの遺伝子型や血中ウイルス量を測定することに意義があることは以前より報告されている。しかし、特別な施設や煩雑な手技を必要とする事から、一般の検査室への普及は困難なものとなっている。今

回用いた群別・コア蛋白質量検査はこれらの点を解消したものとなっており、日常検査にも容易に導入が可能である。またコア蛋白質定量検査については、従来行われている各ウイルス定量検査に比べ安価であるというメリットもある。これらのことから、今回の一連の検査はスクリーニングや確認、治療方針の決定、予後の経過観察において臨床的に意義のある測定系であると考えられる。

#### 文 献

- 1) 酒井 明人 他 : serological groupによるC型慢性肝炎INF治療の効果予測. 日本臨床 52 (7): 1759-1762, 1994
- 2) 露口 雅子 他 : 血液透析患者におけるC型肝炎ウイルス感染. 日本臨床増刊 分子ウイルス病学-基礎・臨床・予防- (上巻): 456-460, 1995
- 3) 服部 信 他 : F E I A法によるC型肝炎ウイルス(HCV)コア蛋白質定量法の検討-とくに臨床的有用性について-. 医学と薬学 36 (1): 127-133, 1996

Original Article

## Comparison of two HCV antibody detection kits and their usefulness as tests according to HCV group

Mio Nakashizuka<sup>\*1)</sup>, Katsuya Eguchi<sup>\*1)</sup>, Katsumi Kaneko<sup>\*2)</sup>,  
Yoshikazu Koike<sup>\*1)</sup>, and Eiji Baba<sup>\*1)</sup>

Two HCV antibody determination kits were used and compared in 351 patients in who were subjects of HCV antibody determinations in our institutions. In the positive group, their usefulness was also assessed according to virus type and for HCV core protein determinations.

A good correlation, 97.4%, was found between the results obtained with the two kits used in this study, but a difference was observed between the distribution of specimens with a cutoff index (C.O.I.) below 1 (=specimens judged to be HCV-negative). The proportions of serological groups (SGs) as a whole were: Group 1, 53%; Group 2, 22%. However, a difference in SG proportions was observed between the dialysis group and the non-dialysis group. Quantitative determination of HCV core protein in the 46 cases in the antibody-positive group resulted in detection in 26 cases (56.52%).

Key words : HCV antibody, HCV groups, HCV core protein

---

<sup>\*1)</sup> *Department of Laboratory Medicine, Itoigawa General Hospital  
Takegahana457-1, Itoigawa, Niigata941-8502*

<sup>\*2)</sup> *Department of Laboratory Medicine, Nagaoka Chuo General Hospital*