

HBc抗体

1.変更点

	従来品	変更品
アッセイ方法	1step競合法	2stepサンドウィッチ法
出力単位	抑制率(%INH)	カットオフインデックス(C.O.I)
出力範囲	0~100%	0~300 C.O.I
判定基準値	陰性<50≦陽性	陰性<1.0≦陽性
標識抗体	抗HBcモノクローナル抗体	抗ヒトIgGモノクローナル抗体
検出	IgM抗体含む	IgG抗体のみ

* 測定原理:CLEIA法は変更していません。

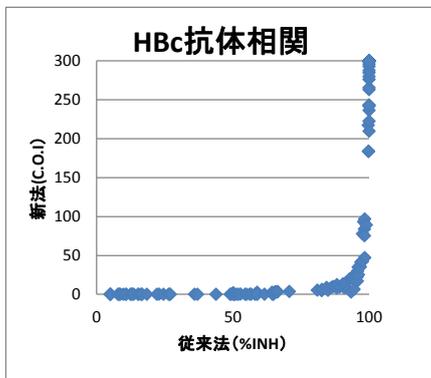
2.従来法との相関

	従来法	新法		従来法	新法		従来法	新法
1	5.0	0.2	46	58.8	0.2	91	97.6	42.5
2	5.0	0.2	47	58.9	2.7	92	98.0	93.3
3	5.0	0.1	48	59.0	0.3	93	98.3	83.9
4	5.0	0.1	49	61.6	0.2	94	98.3	75.4
5	7.8	0.1	50	64.4	2.8	95	98.4	47.2
6	8.2	0.1	51	64.5	0.2	96	98.4	96.9
7	8.2	0.2	52	64.9	0.1	97	99.0	89.2
8	8.7	0.2	53	65.1	2.4	98	99.7	217.4
9	9.8	0.1	54	65.6	3.3	99	99.8	184.0
10	10.7	0.1	55	66.0	3.1	100	99.8	183.7
11	10.8	0.2	56	66.3	3.2	101	100.0<	209.8
12	12.4	0.2	57	66.4	3.6	102	100.0<	222.6
13	12.8	0.1	58	70.7	3.7	103	100.0<	236.5
14	13.0	0.4	59	81.0	5.4	104	100.0<	241.9
15	13.6	0.1	60	82.6	4.8	105	100.0<	243.0
16	15.2	0.1	61	82.7	6.4	106	100.0<	243.4
17	15.3	0.2	62	84.4	8.9	107	100.0<	263.2
18	16.3	0.1	63	84.9	5.2	108	100.0<	265.7
19	16.3	0.1	64	86.1	8.7	109	100.0<	276.3
20	16.7	0.1	65	86.8	10.1	110	100.0<	280.0
21	18.4	0.1	66	88.1	8.2	111	100.0<	284.9
22	22.1	0.1	67	88.2	12.5	112	100.0<	287.8
23	22.9	0.3	68	89.2	9.4	113	100.0<	293.0
24	24.5	0.1	69	90.4	13.4	114	100.0<	295.9
25	26.4	0.1	70	90.9	8.4	115	100.0<	299.1
26	26.8	0.2	71	91.1	13.6	116	100.0<	299.5
27	27.0	0.1	72	91.1	13.6	117	100.0<	299.6
28	35.9	0.2	73	91.8	15.9	118	100.0<	300.0<
29	37.0	0.1	74	92.5	6.6	119	100.0<	300.0<
30	43.8	0.1	75	93.0	20.3	120	100.0<	300.0<
31	49.0	0.1	76	93.4	3.0	121	100.0<	300.0<
32	49.4	0.2	77	93.8	21.6	122	100.0<	300.0<
33	50.1	2.0	78	94.1	23.0	123	100.0<	300.0<
34	50.3	0.2	79	94.3	19.8	124	100.0<	300.0<
35	50.3	0.1	80	94.5	6.5	125	100.0<	300.0<
36	50.4	0.1	81	95.1	21.4	126	100.0<	300.0<
37	50.7	0.1	82	95.6	22.3	127	100.0<	300.0<
38	51.4	0.1	83	95.7	17.1	128	100.0<	300.0<
39	52.0	0.1	84	95.8	30.0	129	100.0<	300.0<
40	52.8	0.4	85	96.0	35.0	130	100.0<	300.0<
41	54.5	0.1	86	96.1	25.3			
42	55.0	0.1	87	96.7	35.3			
43	56.2	0.3	88	96.8	35.5			
44	56.7	0.2	89	97.0	41.5			
45	58.1	0.1	90	97.6	77.9			

3. 200倍希釈との相関

* 新法において200倍希釈測定ができません。しかし、測定レンジ(出力範囲)が広いため、一定の数値以上であれば、従来の200倍希釈陽性に相当すると思われます。

従来法	従来法 200倍希釈	新法
98.3	15.3	83.9
98.3	NT	75.4
98.4	NT	47.2
98.4	NT	96.9
99.0	NT	89.2
99.7	62.5	217.4
99.8	NT	184.0
99.8	NT	183.7
100.0<	75.9	209.8
100.0<	87	222.6
100.0<	96.7	236.5
100.0<	71.7	241.9
100.0<	76.3	243.0
100.0<	NT	243.4
100.0<	91.4	263.2
100.0<	82.1	265.7
100.0<	89.6	276.3
100.0<	89.3	280.0
100.0<	87.1	284.9
100.0<	NT	287.8
100.0<	97.6	293.0
100.0<	94.6	295.9
100.0<	88.6	299.1
100.0<	99.4	299.5
100.0<	88.7	299.6
100.0<	97.5	300.0<
100.0<	98.8	300.0<
100.0<	94.4	300.0<
100.0<	99	300.0<
100.0<	98.8	300.0<
100.0<	94.7	300.0<
100.0<	97.9	300.0<
100.0<	97.2	300.0<
100.0<	97.3	300.0<
100.0<	97.1	300.0<
100.0<	NT	300.0<
100.0<	95.9	300.0<
100.0<	95.8	300.0<



一致率(88%)				
		従来法		合計
		+	-	
新法	+	81	0	81
	-	17(*)	32	49
	合計	98	32	130

(*)
17例中4例はHBs抗体も陽性
17例中4例はHBc抗体単独陽性

