

## 研究内容の説明文

研究課題名	ヒトパルボウイルス B19 抗原検出試薬の新規開発
研究期間	平成 27 年 4 月～平成 29 年 3 月
研究機関名	シスメックス株式会社 免疫・生化学プロダクトエンジニアリング本部
研究責任者職氏名	本部長 高浜 洋一

## 研究の説明

## 【研究開発の意義】

ヒトパルボウイルス B19 (B19) は小児における伝染性紅斑の原因ウイルスで、また、溶血性貧血患者での赤芽球癆や妊婦での胎児水腫等、その感染により多様な臨床症状を呈することも良く知られています。B19 の主な感染ルートは飛沫感染ですが、B19 感染者では高ウイルス血症を呈するため、献血によって輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料に B19 が混入する可能性があります。また、B19 は脂質膜を持たないウイルスで様々な不活化処理に抵抗性を示すため、原料血漿に大量に混入すると除去や不活化が容易でなく感染リスクとなります。

日本赤十字社では、1997 年より B19 抗原検査を開始し、2008 年より更に高感度の化学発光免疫測定法 (CLEIA 法) による B19 抗原スクリーニングが導入されています。これにより、輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料への B19 の混入量は大幅に減少しています。

しかし、現行の B19 抗原検出試薬の検出感度は  $10^6$  geq/mL 以上であり、より安全性の高い血液製剤を供給するためには更に高感度の B19 抗原検出系の開発が必要です。

## 【目的】

測定検体の前処理も含めて、現行試薬より更に高感度で特異性の高い B19 抗原測定系の研究開発を実施します。

## 【方法】

以下の方法によって、高感度で特異性の高い B19 抗原検出試薬の開発を実施します。

## ①モノクローナル抗体の選定

・B19 抗原に反応するモノクローナル抗体の中から、献血血液等の陽性血清および陰性血清を用いて、診断薬としての性能確保に必要な能力を発揮できる抗体およびその組合せを選定します。

## ②前処理条件の検討

・報告によると、血清検体では B19 抗原を高感度に測定するためには検体の前処理を行う必要があることが分かっています。そのため、献血血液等の陽性血清および陰性血清を用いて高感度化に必要な前処理条件の検討を実施し、前処理条件を至適化します。

## ③非特異反応の解析および対策

・献血者及び患者から直接採血した血清を用いて B19 抗原測定を実施した場合には非特異反応が発生する場合があります (擬陽性反応)。従って、献血検体等を使用して、構築した測定系での非特異反応の発生率を確認し、可能な限り非特異反応が発生しないように対策を実施します。

## ④診断薬の基本性能 (感度、特異度、同時再現性) の確認

・献血検体等を用いて、最終的に構築した B19 ウイルス抗原測定系の基本性能(感度、特異度、同時再現性等)を確認し、既存試薬と比較して診断薬としての総合性能を評価します。

【期待される成果】

既存試薬と同等以上の性能およびユーザビリティを有する新規のヒトパルボウイルス B19 抗原検査試薬が開発できれば、これまでより更に安全な血液製剤を供給することが可能になる事が期待されます。

【血液の廃棄と保管方法等】

- ・研究開発中には献血検体等は施錠可能な場所で保管し、研究開発終了後は廃棄します。
- ・献血検体等の廃棄は、オートクレーブ等で滅菌処理した後、医療廃棄物として処理します。

受付番号

27J0041

本研究に関する問い合わせ先

所属	シスメックス株式会社 免疫・生化学プロダクトエンジニアリング本部 商品開発グループ
担当者	谷口 友邦
電話	078-992-5988
Mail	Taniguchi.Tomokuni@sysmex.co.jp

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。