

抗核抗体検出用試薬の試薬間差に関する報告

©中岡 裕輔¹⁾、中村 友紀子¹⁾、森本 隆行¹⁾、中川 浩美¹⁾、山崎 真一¹⁾、茂久田 翔²⁾
広島大学病院 検査部 診療支援部¹⁾、広島大学病院 検査部²⁾

【はじめに】抗核抗体(以下 ANA)は、膠原病のスクリーニング検査として実施されている。当院では間接蛍光抗体法(以下 IF 法)で実施していたが、外部委託への移行を目的に委託業者 3 社と検査結果比較を行った。委託業者 3 社の検査試薬はそれぞれ異なっており、ANA(IF 法)の試薬反応性の違いを比較した既報は少ないことから、今回の結果を報告する。

【対象と方法】2020 年 8 月に当検査部に ANA の依頼があった 40 件(陰性 8 件、陽性 32 件)を用いた。試薬は院内・LSI : 医学生物学研究所(M 社)、SRL : 富士レビオ社(F 社)、BML : コスミック社(C 社)。核材は M 社・F 社が HEp-2 細胞、C 社が HEp-20-10 細胞。FITC 標識抗体は M 社 : 抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体(ヤギ)、F 社 : 抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)、C 社 : 抗ヒト IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)。院内結果を基準とし、各社の倍率一致率と染色型一致率を比較した。なお倍率一致率の評価は一管差までを一致とした。

【結果】1) 倍率一致率:SRL 70%, BML 70%, LSI 80%。 2) 染色型一致率:SRL 55%, BML 80%, LSI 78%。一致率の低かつ

た SRL との詳細比較では、倍率不一致の 8 割(10/12 件)が 320 倍以上であった。染色型不一致は 18 件で、うち 11 件は speckled 型が院内検査で陰性、SRL が陽性の結果であった。

【考察】倍率の不一致は陽性陰性判定に大きな影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。染色型不一致で多く見られた speckled 型は多彩な抗 ENA 抗体に由来し、抗 SS-A 抗体や抗 Jo-1 抗体が含まれる。抗 SS-A 抗体、抗 Jo-1 抗体の対応抗原は細胞質に多く存在する。核材や核材の固定法、標識抗体は検査試薬ごとに異なっており、結果不一致の一因となったと考える。

【まとめ】SRL は一致率が低く、LSI・BML の一致率は同等であった。LSI は当院と同じ検査試薬であったが、一部の染色型判定で異なる基準が使用されており、検査結果の継続性の観点から、院内検査の染色型を全て網羅している BML を採用とした。今回の結果から改めて標準化が進まない項目について考える機会となった。試薬反応性の違いなどを理解し、安定した検査結果の提供を行うことが重要であると考える。

連絡先 : 082-257-5550

エクルーシス試薬 Anti-TPO の基礎的性能評価

◎西村 真智子¹⁾、谷口 裕美¹⁾、岡本 愛¹⁾、村上 晶子¹⁾、森本 麻里¹⁾、近藤 瑠璃¹⁾、三河 芽生¹⁾、高須賀 康宣¹⁾
愛媛大学医学部附属病院 検査部¹⁾

【はじめに】甲状腺自己抗体である抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPOAb)は、自己免疫性甲状腺疾患の診断に重要である。従来、間接凝集反応法(PA法)であるマイクロゾームテストによる半定量法が行われていたが、抗マイクロゾーム抗体の認識する主要な抗原がTPOであることが明らかになり、現在はより感度の高い測定系で検出されるのが主流である。当院では、Anti-TPOを外注委託し、PA法を院内測定していたが、PA法試薬が販売中止となったため、院内導入目的でエクルーシス試薬 Anti-TPO 試薬の基礎的性能評価とPA法との比較を行ったので報告する。

【方法】対象：2023年1月～2023年5月に当院検査部に測定依頼があった残血清37検体を用いた。試薬および測定機器：検討はエクルーシス試薬 Anti-TPO/e801(ECLIA, ロシユ・ダイアグノスティックス(株)：以下ECLIA)、比較対照はセロディア・AMC(PA, 富士レビオ(株)：以下PA)を用いた。

【結果】(1)併行精度：2濃度の管理血清を用いて10回測定した変動係数(CV)は2.51～3.94%であった。(2)室内再現

精度：同じ試料を1日2回10日間連続測定したCVは3.76～7.38%であった。(3)希釈直線性：高濃度検体2検体と低濃度検体をAnti-TPO値<9.0 IU/mL検体を用いて10段階希釈した結果、希釈直線性は認めなかった。(4)定量限界：低濃度9検体を5日間2重測定しCV10%で求めた定量限界は、14.59 IU/mLであった。(5)共存物質の影響：Bil-F 19.7 mg/dL, Bil-C 20.1 mg/dL, 溶血Hb 480 mg/dL, 乳ビ1480 FTUまで影響は認めず、±10%の範囲内であった。(6)相関性：Passing-Bablok法による回帰式とSpearman相関係数を求めた結果、 $n=37$, $y=0.149x$, $r=0.873$ であった。(7)一致率：判定一致率89.2%(33/37)、陽性一致率100%(21/21)、陰性一致率75.0%(12/16)であった。

【まとめ】エクルーシス試薬 Anti-TPO の基礎的性能評価を行った結果、良好な成績が得られた。Anti-TPO 低濃度域ではPAでの検出ができないことが、陰性不一致の原因であった。高感度かつ迅速に報告できるECLIAを院内導入することにより、外来診療前検査として有用性の高い検査体制の構築が可能となった。連絡先：089-960-5598

LABOSPECT006 を用いたロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) の性能評価

◎丸濱 江利¹⁾、尾崎 弘明¹⁾、檜垣 幸佑¹⁾、中西 智宏¹⁾、久木 紀代美¹⁾、中川 尚久¹⁾
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】

ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) は炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病) の活動期の判定補助として用いられる炎症マーカーである。疾患活動性の評価は直接内視鏡検査で頻回に行うことが望ましいが、実用的には難しく、LRG 測定を診察前検査で行うことにより、迅速な病態把握と患者の負担軽減が期待されている。今回、院内検査導入を目的として、ラテックス免疫比濁法を原理とした LRG 測定試薬の基礎的性能の評価を行ったので報告する。

【方法】

検討試薬はナノピア LRG (積水メディカル株式会社) を用いて、LABOSPECT006 (日立ハイテック) で測定した。比較対照法としてナノピア LRG (積水メディカル株式会社)、分析装置は JCA-BM9130 (日本電子株式会社) を用いた。

【結果】

1. 精度 : 2 濃度の専用コントロールを用いた併行精度 (n=10) は、XB=12.41 μ g/mL、19.81 μ g/mL の時、CV=0.4%、0.5%であった。10 日間の室内再現精度は XB=12.52 μ g/mL、19.85 μ g/mL の時、

CV=0.8%、0.7%と精度は良好であった。2. 希釈直線性 : 高濃度試料を生理食塩液にて 10 段階希釈し測定したところ、少なくとも 102.2 μ g/mL まで良好な直線性が得られた。添付文書に記載された測定範囲上限の 100 μ g/mL を満たしていた。3. 定量限界 : 定量限界に近い濃度の試料を複数用いて、それぞれ 10 回反復測定したところ、CV10%点は 2.0 μ g/mL であり添付文書に記載された測定範囲下限の 5.0 μ g/mL を満たしていた。4. 従来法との相関 : n=50、r=0.999、y=1.01x+0.35 (x : 対照試薬、y : 検討試薬) と良好な相関が得られた。

【まとめおよび考察】

LABOSPECT006 を用いたロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) の性能評価は良好な結果が得られた。院内検査に導入することで、診察当日に炎症の活動性の評価を行うことが可能となり、治療効果判定や、治療介入の必要性を検討できるメリットがある。血液検体を用いて即時性のある診察前検査をおこなうことは、臨床にとって有用であると考えられる。

連絡先 : 086-422-0210 内線 2494

炎症性腸疾患におけるロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) の有用性

◎永井 息吹希¹⁾、赤尾 智広¹⁾、桑原 幸馬¹⁾、二見 睦¹⁾、執行 奈美¹⁾、山本 真嗣¹⁾、森田 彩友美¹⁾
済生会 今治病院¹⁾

【はじめに】炎症性腸疾患(IBD)の病態把握に LRG が有効と報告されている。現在は外注委託している LRG の院内検査導入を目的に、LRG の有用性について検討したので報告する。

【対象と方法】2021年1月から2023年2月までの間に当院で LRG の検査依頼があり、IBD スコアで区分可能であった潰瘍性大腸炎(UC)66例、クローン病(CD)36例、合計102例(男性68例、女性34例)を対象とした。区分手段は、UC で Mayo 内視鏡サブスコア、CD で IOIBD スコアを用い、ともにスコア2以上を活動期とした。また、LRG のカットオフは $16.0 \mu\text{g/mL}$ とした。

【結果】①IBD 全体における活動期と寛解期の比較：活動期の LRG 16.07 ± 7.64 は寛解期 12.83 ± 4.73 に比べ有意に高値であった($p < 0.001$)。②UC における活動期と寛解期の比較：UC 活動期の LRG 20.03 ± 13.04 は寛解期 12.56 ± 3.17 に比べ有意に高値であった($p = 0.014$)が、活動期の CRP 0.948 ± 2.969 と寛解期 0.177 ± 0.317 に有意な差を認めなかった($p = 0.260$)。③CD における活動期と寛解期の比

較：CD 活動期の LRG 15.55 ± 6.49 は寛解期 13.35 ± 6.83 に比べ有意に高値であった($p = 0.048$)が、活動期の CRP 0.383 ± 0.589 と寛解期 0.218 ± 0.615 で有意な差を認めなかった($p = 0.104$)。④UC と CD との比較：UC と CD における活動期の比較では有意な差は認めず($p = 0.127$)、寛解期において有意な差は認めなかった($p = 0.463$)。⑤LRG と各項目との相関：CRP で $\gamma = 0.593$ ($p < 0.001$)、血沈で $\gamma = 0.419$ ($p < 0.001$)と有意な正の相関、ALB で $\gamma = -0.632$ ($p < 0.001$)と有意な負の相関を認めた。

【考察】LRG を活用することにより、IBD における活動性の把握が可能と考える。一方、IBD における炎症の病態把握において IL-6 を介さない場合、CRP の上昇を認めないことが報告されている。今回の検討においても、LRG は上昇しているが CRP の上昇を認めない症例が多くみられ、IBD における活動性の把握には CRP よりも LRG の方が優れていることが示唆された。

【結語】IBD の経過観察において LRG は有用であり、院内検査に導入するべきであった。連絡先：0898-47-2500