

CA19-9 の CLIA 法と ECLIA 法の異なった測定法における測定値乖離の多角的傾向調査

◎渡邊 剛¹⁾、関根 和江¹⁾、大野 優子¹⁾、室谷 孝志¹⁾、竹下 享典²⁾
埼玉医科大学 総合医療センター¹⁾、埼玉医科大学総合医療センター²⁾

【序論】2021年4月、当院では結果報告時間の短縮を目的に、CA19-9測定機器をAlinity（以下CLIA法）からCobas 8000（以下ECLIA法）に変更した。CA19-9は腫瘍マーカーの中でも測定原理の違いによる測定値の乖離が大きいことが知られている。このため、検査室側の対応として約3ヶ月間の移行期間を設けて、指示のあった全ての検体をECLIA法とCLIA法で同時測定し、2法間での測定値の較正を行った。

今回、移行期間中に測定した検体について、2法間での測定値の乖離の原因を調査したので、報告する。

【対象・方法】移行期間中（2021年4月7日～7月15日）に測定指示のあった検体3,551例（男女比=1,656:1,895、平均年齢65.4歳±14.4）を対象とし、2法間の相関性を評価した。さらに乖離の原因となる非特異反応の有無等の種々の分析を行った。

【結果】極端値を除いたCLIA法測定値をx、ECLIA法測定値をyとしたときの回帰直線は $y=0.17x+48.86$ 、相関係数 $r=0.91$ 、 $P<0.01$ であった。測定値の乖離がCA19-9濃度に

依存するか検討するため、CLIA法とECLIA法の測定値差（ Δ ：CLIA法-ECLIA法）を評価したところ、 $y=0.81x-6.34$ 、 $r=0.99$ 、 $P<0.01$ であった。また、CA19-9を産生しないレイズ式血液型Le(a-b-)の患者において、非特異反応によってCLIA法が775U/mL、ECLIA法が2.0U/mL以下と乖離が著しい症例もみられた。

【考察・結語】今回の結果から、CLIA法はECLIA法に対して、CA19-9高濃度域でより高く、低濃度域でより低い傾向を示した。また、CLIA法において異好抗体による非特異反応が乖離の要因になった症例を明らかにした。CA19-9の測定値の乖離の原因は多様にあるが、今回の調査にて乖離の主な原因は各測定法のキャリブレーターによる値付けの違いによるものと思われる。

尚、値付けの違いだけでは説明できないような乖離した検体もあったことから、現在追加検討を行っている。

電話番号:049-228-3499(内線 3277)