

抗 p53 抗体測定試薬「エクルーシス試薬 Anti-p53」の性能評価

◎石井 隆浩¹⁾、松浦 幸子¹⁾、小山田 崇¹⁾、宮城 博幸¹⁾、関口 久美子¹⁾
杏林大学医学部付属病院¹⁾

【はじめに】大腸・胃・乳腺・食道などの悪性腫瘍では、癌抑制遺伝子である *p53* 遺伝子の異常が検出され、変異型の *p53* 蛋白を発現している。抗 *p53* 抗体は、変異型 *p53* 蛋白に対する自己抗体であり、比較的早期の癌であっても陽性となることから、腫瘍マーカーとして診断上の有用性が高いとされる。今回、院内測定化を見据え、エクルーシス試薬 Anti-p53 の性能評価を行ったので報告する。

【対象および方法】当院における倫理委員会の承認を受け、日常診療において抗 *p53* 抗体の外部委託検査依頼があった 159 例を対象とした。測定機器は、全自動免疫測定装置 cobas6000 e601 (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社) を用い、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法、 $\mu\text{g/mL}$) を原理としたサンドイッチ法にて院内測定した。検討項目は、同時・日差再現性、希釈直線性、検出限界、干渉物質の影響、外部委託検査結果との相関および判定一致率とした。

【結果】1) 再現性：管理試料 2 濃度および pool 血清を用いた同時再現性 ($n=10$) は $CV=1.2\sim 2.0\%$ 、日差再現性 ($n=10$) は $CV=1.8\sim 2.1\%$ だった。2) 希釈直線性：高濃度

検体を専用希釈液にて 10 段階希釈し 2 重測定した結果、約 $100.0\ \mu\text{g/mL}$ まで直線性が認められた。3) 検出限界：低濃度検体を用いて $\pm 2SD$ 法で検討を行ったところ、 $0.012\ \mu\text{g/mL}$ であった。4) 干渉物質の影響：干渉チェック A プラスおよび干渉チェック RF プラスを用いて確認したところ、いずれの試料も最終濃度まで影響は認められなかった。5) 相関および判定一致率：外部委託検査結果 (CLEIA 法、 U/mL) との相関性を評価したところ、回帰式 $y=0.316x - 1.025$ 、相関係数 $r=0.894$ 、判定一致率 85.5% であった。

【まとめ】今回検討を行ったエクルーシス試薬 Anti-p53 の基礎的性能評価は良好であった。CLEIA 法との相関においては、測定試薬の性質や単位の違いなどから回帰式で弱い傾きを示したものの、相関係数、判定一致率からは概ね良好な結果が認められた。本試薬は約 18 分で結果報告が可能であり、日常検査に導入することで、悪性腫瘍の早期診断・早期治療に貢献できる可能性が示唆された。
連絡先：0422-47-5511(内 2810)