

新たに開発された TP 抗体測定試薬の基礎性能評価および 4 種の既存試薬との比較検討

◎廣垣 鼓¹⁾、生戸 健一¹⁾、佐藤 伊都子¹⁾、今西 孝充¹⁾、矢野 嘉彦¹⁾
国立大学法人 神戸大学医学部附属病院¹⁾

【目的】梅毒は *Treponema pallidum* による性感染症の一つで、全身に多彩な症状を引き起こすため臨床症状だけで診断することは困難である。梅毒血清学的検査には脂質抗原法 (RPR 法) と TP 抗体検査があり、後者ではラテックス凝集比濁 (LA) 法を原理とした測定法が広く使用されている。今回、新たに開発された TP 抗体測定試薬の基礎性能評価および既存試薬との比較検討を行い、その有用性を評価した。【対象と方法】当院外来・入院患者で RPR 法陽性もしくは TP 抗体陽性となった患者 235 例および RPR 法陰性かつ TP 抗体陰性であった患者 100 例の計 335 例を対象とした。検討試薬は試作品 (以下 DB-16-01 : LA 法) (デンカ株式会社)、対照試薬は 4 種類の既存試薬 (LA 法 3 社、CLIA 法 1 社) を BM6070 (日本電子株式会社) および ARCHITECT i2000SR (アボットジャパン合同会社) で TP 抗体を測定した。基礎性能評価として再現性、希釈直線性、プロゾーン、定量限界、共存物質の影響、対照試薬との一致性を検討した。対照試薬と陰陽性判定が乖離した検体はイムノブロット法を用いて精査解析した。さらに、セ

ロコンバージョンパネル (Sera Care Life Sciences 社) を測定し、TP 抗体の陽転化が認められるまでの期間を比較し評価した。【結果】①再現性：併行精度は CV 0.67~1.73 %、室内再現精度は CV 1.97~2.45 %であった。②希釈直線性は 555.9 U/mL まで良好であった。③定量限界：CV 20%での実効感度は 3.3 U/mL であった。④共存物質の影響は特に認められなかった。⑤DB-16-01 と対照試薬との一致率は、LA 法 92.8~97.0 %、CLIA 法 89.0 %であった。LA 法と陰陽性判定が乖離した 18 検体の精査解析から、DB-16-01 は IgM 型の TP 抗体に反応しやすい傾向がみられた。また、セロコンバージョンパネルの結果から、対照試薬は TP 抗体の陽転化に初回採血後 45~59 日を要したのに対し、DB-16-01 は、より早期 (初回採血後 31 日目) に IgM 型の TP 抗体を検出可能であった。【まとめ】TP 抗体測定試薬として DB-16-01 は基礎性能および既存試薬との一致性は良好な結果であった。さらに、既存試薬と比較して IgM 型の TP 抗体を感染早期に検出できる可能性が示唆されたことから日常診療において有用であると考えられた。