

CLEIA 法による TgAb, TPOAb の基礎的性能評価と臨床的性能評価

◎菅野 圭佑¹⁾、菊池 咲倉¹⁾、篠塚 祐奈¹⁾、立花 悟¹⁾、吉田 博¹⁾、西原 永潤²⁾、宮内 昭³⁾、赤水 尚史²⁾
医療法人 神甲会 限病院 臨床検査科¹⁾、医療法人 神甲会 限病院 内科²⁾、医療法人 神甲会 限病院 外科³⁾

【はじめに】抗サイログロブリン抗体 (TgAb) および抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPOAb) は橋本病の診断や病態把握に有用である。今回 CLEIA 法による TgAb、TPOAb の基礎的・臨床的性能評価を行ったので報告する。

【対象・試薬】当院受診患者 271 例の残余血清を対象とした。試薬は CLEIA 法のアキュラシード TgAb (AS-TgAb)、TPOAb (AS-TPOAb) (富士フイルム和光純薬)、対照試薬は ECLIA 法のエクルーシス Anti-Tg (ECL-ATG)、Anti-TPO (ECL-ATPO) (ロシュ・ダイアグノスティックス) を用いた。

【方法・結果】1) 併行精度：市販コントロール 2 濃度を用いて 10 回連続して測定を行い、CV は AS-TgAb で 2.5~3.0 %、AS-TPOAb で 2.9~3.7 % であった。2) 室内再現精度：併行精度と同じ試料を用いて 1 日 2 回 5 日間測定を行い、CV は AS-TgAb で 3.2~3.7 %、AS-TPOAb で 2.7~2.8 % であった。3) 感度：低濃度試料を 10 日間測定し LoQ を求めた結果、AS-TgAb は 0.60 IU/mL、AS-TPOAb は 0.44 IU/mL であった。4) 希釈直線性：プール血清を段階希釈して希釈直

線性を求めた結果、AS-TgAb は 927 IU/mL、AS-TPOAb は 740 IU/mL までの直線性が確認できた。5) 相関：ECL-ATG との相関 (n=58) は $y=0.44x-34.59$ 、 $r=0.709$ 、ECL-ATPO との相関 (n=55) は $y=1.15x-0.23$ 、 $r=0.885$ であった。6) 臨床的評価：当院で橋本病と診断された患者 50 例と患者健常者 108 例を用いて ROC 解析を実施した結果、AUC 値 0.85 以上を疾患鑑別能が高いとすると、AS-TgAb、AS-TPOAb、ECL-ATG、ECL-ATPO はいずれも AUC 値が 0.85 以上であり、橋本病における疾患鑑別能を有していることが確認できた。また、橋本病患者における判定一致率を求めたところ、AS-TgAb と ECL-ATG の一致率は 98.0 % (49/50) であり、AS-TPOAb と ECL-ATPO の一致率は 100.0 % (50/50) であった。

【考察】CLEIA 法による AS-TgAb、AS-TPOAb の基礎的性能は良好であり、日常業務に有用であることが確認できた。また、CLEIA 法と ECLIA 法の比較でも同等程度であることが確認できた。

神甲会限病院 連絡先：078-371-0357