

「ルミパルス プレスト iTACT HBcrAg」の基礎的・臨床的検討

◎小澤 優貴¹⁾、本多 弘子¹⁾、古城 京花¹⁾、市村 直也¹⁾、東田 修二¹⁾
東京医科歯科大学病院¹⁾

【背景】B型肝炎ウイルスコア関連抗原（以下、HBcrAg）の測定は、煩雑な前処理操作が必要であり、結果報告まで時間を要する検査である。今回新たに開発された前処理総抗原測定法（Immunoassay for Total Antigen including Complex via pre-Treatment : iTACT法）によるHBcrAg測定は自動で前処理が行われ、高感度にHBcrAgを検出することが可能となった。【目的】iTACT法によるHBcrAg測定の基礎性能ならびに臨床的有用性について検討する。【対象および方法】2022年8月～11月にHBcrAgの検査依頼があった検体の残余血清を対象とした。検討機器および試薬はルミパルスL2400とルミパルスプレスト iTACT HBcrAg、対照機器および試薬はルミパルスG1200とルミパルスHBcrAg（富士レビオ社）を使用した。基礎性能として、併行精度、室内再現精度、希釈直線性、検出感度、共存物質の影響、保存安定性、相関性の検討を行った。また、臨床的有用性を評価するため、HBcrAgとHBV DNAの相関性、iTACT法によるHBcrAgの検出感度を検討した。本検討は当院倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：M2022

-214）。【結果】併行精度および室内再現精度のCVは0.88～2.58%であった。希釈直線性は測定範囲上限である7.0 LogU/mLまで直線性を認めた。検出感度はprecision profileにおけるC.V.10%の濃度が1.54 LogU/mLであった。共存物質については未添加±5%以内と影響を認めなかった。保存安定性は室温（23℃～25℃）、4℃、-20℃で保存した場合のそれぞれの変化率は5%以内であった。検討試薬と対照試薬の相関は、 $y=0.993x-0.110$ 、 $r=0.986$ であった。HBcrAgとHBV DNAの相関を調査した結果、 $r=0.698$ と有意に正の相関を認めた（ $p<0.05$ ）。HBcrAgの検出件数は、対照試薬で178例中69例（38.8%）、検討試薬で104例（58.4%）であり、対照試薬でHBcrAg陰性であった109例中35例（32.1%）は、検討試薬での測定によってHBcrAgを検出することが可能であった。【結語】基礎性能は良好であった。煩雑な前処理操作が不要で測定時間も短縮され、より高感度にHBcrAgを検出できることから、日常検査での実用性が高く、診察前検査等に有用である可能性が示唆された。東京医科歯科大学病院 検査部 免疫化学 03-5803-5622