

演題9. 新しいCLEIA法を用いたHBs抗原試薬の性能評価

○伊藤美津枝（シスメックス株式会社 学術情報課）

【はじめに】HBs抗原検査は現在発光反応を用いた高感度な測定法が広く用いられ、また近年診療前検査実施への要望が高まっている。今回化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）を測定原理とし反応時間17分と短時間で且つ検出感度が0.03IU/mlと高感度にHBs抗原を定量測定できるHBs抗原測定試薬を開発したので、評価報告する。【方法】本試薬は全自動免疫測定装置HISCL-2000i（シスメックス㈱）を用いた。比較検討に化学発光免疫測定法（CLIA法）の定量試薬A法を用いた。【原理】本試薬は初期の抗原抗体反応を液相で行い、その後アビジン-ビオチン反応を利用して磁性粒子上に抗原抗体複合体をトラップする2ステップサンドイッチ法、化学発光基質（CDP-Star）を用いた酵素免疫測定法（CLEIA法）である。【結果】1）検出感度比較：感染初期のハル（PHM931：BBI社）では、HBV-DNAに続き早期に陽転化を確認した。B型肝炎治療期のハルで（PHM935B：BBI社）では、HBs抗原陰性化とともにHBs抗体陽性となり良好なセロコンバージョンを示した。2）特異性：陰性検体1037例について検討した結果、HBs抗原陰性検体の分布より求めた平均値+7SDの値は0.006となり、検出感度0.03IU/mLを十分に下回っていた。3）相関性：陽性検体128例についてA法との定量性を比較した結果 $y=1.02x-0.26$ $R=0.99$ と良好な相関が得られた。4）プロット/希釈直線性：HBs抗原1,000,000IU/mLで4倍希釈系列を作製し確認した結果、プロットは確認されず良好な直線性を確認した。5）HBs抗原変異株：代表的なHBs抗原変異株についてリコンビナント抗原20例を作製し確認した結果、HBs抗原変異株にも十分対応可能であることが示唆された。【まとめ】本試薬は基礎評価において良好な結果であった。高感度かつ、広い測定範囲を有し、反応時間が17分と短時間検査が可能であることから診療前検査など日常検査の効率化が期待されると考えられた。03-5434-8550