

定性試薬におけるカットオフ値を基準とする定量化の試み

— TP抗体測定法を例として —

大阪大医学部付属病院臨床検査部 吉岡 範



○ はじめに

臨床検査の結果には定性値と定量値が存在するが、定性検査であってもカットオフインデックスなどの数値が算出されるため、この数値も報告されている場合が多い。

しかし、この数値を取り扱う上での注意点は、①測定物質濃度と測定値の関係が必ずしも一致しない②カットオフ値付近以外の数値についてはメーカーの保証が得られないことである。

そこでわれわれは、カットオフ値を基準とした定量化をTP抗体測定法（アキテクト・TPAb：CLIA）に適応したので紹介する。

○ 結果および考察

1. 直線性の確認

TP抗体陽性プール血清を50段階

希釈したものを試料とし、測定値と希釈率の関係を調べたところ、CLIAは0.59～8.38S/COの範囲で直線性が認められた。

2. 補正式の作成

上記直線範囲内においてCLIA（実測値）が1.0S/COに最も近い値を基準値として各希釈検体の希釈率からそれぞれのTP抗体量（理論値）を求め、CLIA（実測値）との関係を調べた。

その結果、CLIA（実測値）とTP抗体量（理論値）の関係は、 Y （理論値） = $1.058X$ （実測値） - 0.105となった。すなわち、この式を用いて求められた Y をCLIA-QTとし、TP抗体量算出補正式とした。

3. 補正式の検証

TP抗体陽性血清8検体をおのお

の20段階希釈したものを試料としCLIAにて測定した。

まず、各希釈試料のTP抗体量（理論値）は、上記補正式作成時と同様に、おのののの希釈系列において1.0S/COに最も近い値を基準とし、各希釈試料の希釈率からTP抗体量（理論値）を求めた。次に、上記2.の検討より求めた補正式を用いて、それぞれの実測値からCLIA-QT値を算出し、TP抗体量（理論値）との関係を調べた。

その結果、CLIA-QTは0.59～8.38S/CO内でTP抗体量（理論値）の±10%以内の誤差におさまり、抗体量算出補正式として使用可能と判断した。

4. PAとの相関性

梅毒患者血清121例におけるPA

とCLIAとの相関係数は $r = 0.671$ であったのに比し、CLIA-QTでは0.801と改善された。

5. 梅毒患者血清における測定値の推移

第Ⅰ期、第Ⅱ期、神経梅毒患者におけるPA、CLIA、CLIA-QTの推移を観察したところ、CLIA-QTはPAと同様に臨床経過を反映した推移を示した。

○ まとめ

定性検査の数値を定量化することにより、各測定値は臨床的有用性の高いものとなった。