

梅毒定性検査試薬ルミパルスプレスト TP の梅毒定量検査への応用

◎小林 菜穂¹⁾、原田 康夫¹⁾、伊藤 智恵¹⁾、伊神 実咲¹⁾、山田 映子¹⁾、左右田 昌彦¹⁾
JA 愛知厚生連 江南厚生病院¹⁾

【背景】

抗トレポネーマ抗体（抗 TP 抗体）定量検査には従来 TPHA 法が広く使用されてきたが、TPHA 法に変わる測定法も普及しつつある。日本性感染症学会等が作成した梅毒診療ガイド（第 2 版）では、治療効果を判定する重要な所見として、抗 TP 抗体値の順調な低下を挙げている。定量検査に用いる条件として厚生労働省保険医局課の診療報酬に対する疑義解釈では報告値は連続した数値と定義されており、cut off index (C.O.I) 値も含まれる。当院は抗 TP 抗体定性検査を CLEIA 法にて実施し、C.O.I 値を用いて定性判定をしている。今回、CLEIA 法による C.O.I 値が定量検査に応用可能か検討したので報告する。

【対象・方法】

2022 年 4 月 1 日～2023 年 1 月 31 日に当院にて抗 TP 抗体定性または TPHA 法による定量検査が陽性となった患者延べ 67 症例を対象とした。

対象症例に TPHA 法と CLEIA 法による抗 TP 抗体検査を実施し、TPHA 法（陽性基準：80 倍以上）と CLEIA 法（陽性基準：1.00 C.O.I 以上）の陽性一致率および TPHA 法の報告値に対する C.O.I 値の傾向を検討した。

【測定試薬・使用機器】

TPHA 法は希釈系列調整も含め用手法にて実施し、測定試薬はセロディア TP（富士レビオ株式会社）を用いた。CLEIA 法は測定機器にルミパルス L2400（富士レビオ株式会社）、試薬はルミパルスプレスト TP（富士レビオ株式会社）を用いた。

【結果】

TPHA 法と CLEIA 法の定性結果報告における陽性一致率は、100%であった。TPHA 法の報告値に対する C.O.I 値は 640 倍、1280 倍、2560 倍において若干乖離症例を認めたが、80 倍、160 倍、320 倍では概ね TPHA 法の抗体価に応じた変動となった。しかし、CLEIA 法は測定上限（100.00 C.O.I）を超過した値は >100.00 C.O.I と報告されるため TPHA 法の報告値との比較は困難であった。

【考察】

本検討では CLEIA 法と TPHA 法の陽性一致率が高いことから抗 TP 抗体定量検査の測定試薬として有用性があると考えられる。

本検討では TPHA 法の報告値に対する C.O.I 値の傾向で若干乖離症例を認めた。乖離原因について調査したが、病歴、服薬、梅毒罹患期間等様々であり、明確な特定には至らなかった。

CLEIA 法の測定上限を超過した症例は乖離症例に多く存在し、TPHA 法の報告値 1280 倍（n=10）では 60%、2560 倍（n=16）では 69%が測定上限を超過していた。また、640 倍（n=11）では測定上限を超過する症例を認めなかったことから TPHA 法の 1280 倍が CLEIA 法の測定上限領域に近いことが示唆される。しかし、1280 倍、2560 倍の測定上限超過症例は同一患者による症例が多く存在したため、個体による影響は否定できない。

CLEIA 法の測定上限を超過する定量値の報告に対して現行試薬のルミパルスプレスト TP は検体希釈手順が確立していないため測定上限を超過した症例における定量値の報告が困難であり対応が必要である。

しかし、TPHA 法の報告値に対する C.O.I 値の傾向は概ね TPHA 法の力価に応じた傾向が得られたことから経過モニタリングとしての活用は可能であると考えられる。

CLEIA 法による抗 TP 抗体定量検査は機器測定による標準化、検査時間の短縮、技師負担の軽減などが図れる等のメリットもある。これらリスクとベネフィットを考慮し施設の判断のうえ抗 TP 抗体定量検査への応用は可能と考える。

連絡先 0587-51-333（内線 2359）