HBs 抗体試薬 4 社の比較検討（第 1 報）

◎高橋 瑞恵[1)]、小暮 高之[2)]、小堺 利恵[1)]、阿部 裕有子[3)]、渡辺 峰人[4)]、渡辺 さち子[5)]、泉 義彦[1)]、髙橋 伸一郎[6)]
東北医科薬科大学病院[1)]、東北医科薬科大学 医学部 内科学第二教室[2)]、東北医科薬科大学 若林病院[3)]、公立黒川病院[4)]、独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台南病院[5)]、東北医科薬科大学 医学部 臨床検査医学教室[6)]

【はじめに】我々は測定原理・試薬の異なる 2 社の装置を用いた場合、HB ワクチン接種の WHO 基準(10mIU/mL 未満)において接種対象者に違いが生じることを報告した。他社の装置でも同様の傾向があると考え、更に 2 社を追加し検討を実施した。【対象・方法】協力を得られた職員の血清 13 例を対象とした。対照の分析機器・試薬を ARCHITECT i2000-SR：CLIA 法・ｱｰｷﾃｸﾄｵｰｻﾌﾞｱﾎﾞｯﾄとして、cobas6000e601：ECLIA 法・ｴｸﾙｰｼｽ試薬 Anti-HBsⅡ、HISCL-800：CLEIA 法・ HISCLHBsAb 試薬、ﾙﾐﾊﾟﾙｽG1200：CLEIA 法・ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAb-N にて相関性、定量値、及び接種対象者数について比較した。尚、対照を除く 3 社を A～C 社と匿名化し、各結果とメーカー名を連結不可能にして評価を行った。【結果】対照(x)と各 A～C 社(y)の相関は、A 社 r = 0.973、y = 2.1432x - 1.8296、B 社 r = 0.973、y = 1.1455x - 0.9559、C 社 r = 0.981、y = 2.8717x - 23.674 となり、相関は良好であるものの、定量値は対照に比べ各社試薬で高値であり、その数値も異なっていた。また、対照以外の各社の相関は A 社(x) vs B 社(y) r = 0.952、y = 0.509x + 1.693、A 社(x) vs C 社(y) r = 0.966、y = 1.2847x - 17.597、B 社(x) vs C 社(y) r = 0.990、y = 2.4612x - 19.667 であり、相関は良好であったが定量値は各社異なっていた。接種対象者数は対照が 2 例、A 社が該当なし、B 社及び C 社が 1 例となり一致しなかった。【考察】各社ともに対照との相関性は良好であった。しかし、定量値、接種対象者数の一致性は認められず、N 数は少ないものの、想定内の結果となった。その原因として、各社試薬の HBs 抗体を認識する抗原の種類が異なることや HB ワクチンの接種で獲得した抗体は、通常ポリクローナルな状態で存在するため、各社試薬との反応性に差が生じた可能性が考えられた。また本検討において同一の原理を有する分析装置を用いた場合でも定量値、接種対象者数に一致性を認めなかったことから、これら様々な要因が複雑に影響していると考えられた。HBs 抗体測定において標準化がなされていない現状では、HBs 抗体の定量値に差が生じることを理解することが重要で、自施設で用いる試薬の特徴を十分に把握し、結果を臨床に報告する必要があると考える。