

演題名 血中HCG測定法・2法の比較検討

氏名 ○入汐弘美 西川洋子 岡田倫之

所属 大阪府立急性期・総合医療センター 臨床検査科

【目的】

ヒト絨毛性ゴナドトロピン (human chorionic gonadotropin; HCG) は胎盤絨毛組織から分泌され、妊娠維持に重要な分子量約 38kDa の糖蛋白ホルモンである。妊娠の早期診断と同時に流産や子宮外妊娠といった異常妊娠の鑑別、継続妊娠、流産などの経過観察に用いられている。また血中HCG値は子宮外妊娠の外科療法、薬物療法の治療効果の判定、再投与の指標として活用されている。今回、経時的に依頼のあった症例を中心に血中HCG測定法・2法による比較検討を行なったので報告する。

【方法】

測定機器は、酵素標識免疫測定法 E L F A を原理とするシスメックスバイオメリュー社製のバイダス (以下、E L F A 法) を用い、比較法として化学発光免疫測定法 C L I A を原理とするアボット社製のアーキテクト (以下、C L I A 法) を使用した。対象は 2007 年 1 月 1 日から 2008 年 2 月 19 日までの約 3.5 ヶ月の間に当センター臨床検査科に依頼のあった検体 60 件。

【結果】

基礎的検討結果

1. 同時再現性：E L F A 法の患者検体 2 例による C V (%) は 1.4~5.2 (n=6)。C L I A 法の患者検体 5 例による C V (%) は 1.7~5.0 (n=5)。
2. 日差再現性：E L F A 法の患者検体 2 例による C V (%) は 2.1~6.1 (n=6)。C L I A 法の専用コントロール 3 濃度の C V (%) は 1.2~7.7 (n=14)。
3. 希釈直線性：E L F A 法は高値患者検体を専用希釈液で希釈したところ 20 倍で 777mIU/ml, 40 倍で 369mIU/ml, 100 倍で 156mIU/ml, 500 倍で 26mIU/ml, 1000 倍で 13

mIU/ml、C L I A 法も同様に高値患者検体を専用希釈液で希釈したところ 10 倍で 1716mIU/ml、100 倍で 175mIU/ml、50 倍で 34mIU/ml、1000 倍で 17mIU/ml を示し 2 法ともに定量性を認めた。

4. 相関：E L F A 法を x とした回帰式は $y = 1.08x - 46.6$ (n=60) で相関係数 r は 0.99 であった。

経時的な臨床症例

症例数は 11 例、43 件。子宮外妊娠 4 例、正常妊娠 1 例、頸管妊娠 1 例、卵巣妊娠 1 例、胞状奇胎 1 例、稽留流産 1 例、その他 2 例で年齢は 21 歳~42 歳。血中HCG値は E L F A 法では 2 未満~13035mIU/ml、C L I A 法では 1.2 未満~15920.8mIU/ml まで分布していた。各症例の経過による変化率を 2 法間で比較し t 検定を行なった結果、有意差は認められなかった。

【考察】

2 法ともに再現性、相関、希釈直線性も良好であった。臨床的に必要性のある変化率も有意差が認められなかった。しかし、操作性において測定時間が E L F A 法は 24 分であるのに対し、C L I A 法は 15 分、測定レンジは E L F A 法が 2~1500mIU/ml、C L I A 法は 1.2~15000.0mIU/ml、検体種は E L F A 法が血清のみであるのに対し、C L I A 法はヘパリン血漿でも測定が可能であり、さらにバーコード対応が可能である。

【結語】

血中HCG測定法の 2 法の各基礎的検討成績はいずれも良好であったが、測定時間、測定レンジなど操作性で C L I A 法が優れていた。

