

ヒト精巢上体蛋白4 (HE4) 測定試薬の検討

基礎的検討を中心に

◎佐藤 絵里香¹⁾、入汐 弘美¹⁾、田路 夕海¹⁾、春名 希依子¹⁾、堀内 駿矢¹⁾、松村 郁子¹⁾、大窪 元子¹⁾、小倉 眞紀¹⁾
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター¹⁾

【目的】卵巣は骨盤内臓器であるため腫瘍が発生しても初期の段階では自覚症状に乏しく、卵巣癌の進行期分布をみると約40～50%が予後不良なⅢ・Ⅳ期症例である。大多数の卵巣腫瘍は良性であり、悪性と良性を鑑別することは治療方針を決定するうえで重要である。HE4は、卵巣癌患者の血清中に高濃度で検出され、病期進行に伴いHE4値の上昇を認め、CA125と比較しても婦人科良性疾患で上昇することが少ない特異性の高い腫瘍マーカーである。今回、化学発光免疫測定法 (CLIA法) を測定原理とするHE4・アボット試薬の検討を行ったので報告する。【方法・対象】測定機器はアボット社の化学発光免疫測定法 (CLIA法) を原理とするARCHITECT i2000SR、測定試薬はアボット社のアーキテクトHE4・アボット試薬を使用した。対象試薬として、アボット社のアーキテクトCA125Ⅱ・アボット試薬を使用した。対象は当センター臨床検査科にCA125測定の依頼があった102検体を測定した。【検討内容と結果】①同時再現性 (n=20) : 専用コントロール3濃度 (L、M、H) の1SDおよびC.V.%を測定した結果、L ; 1.05、

2.2%、M ; 4.80、2.9%、H ; 19.03、2.8%であった。②日差再現性 : 専用コントロール3濃度 (L、M、H) を用いて20日間測定した結果、1SDおよびC.V.%は、L ; 2.16、4.5%、M ; 6.03、3.6%、H ; 32.23、4.8%であった。③実効感度 : 測定間再現性C.V.10%は1.15ng/mLであった。④希釈直線性 : コントロールM、Hを5段階希釈し2重測定した結果、良好な希釈直線が得られた。⑤CA125とHE4の相関 : 全体n=102男性6名(68～86歳)、女性96名(26～87歳)相関係数r=0.3、女性のみr=0.3、卵巣癌患者(n=19)r=0.07⑥CA125値とHE4値の関係 : 卵巣癌 (治療中も含む) 19例中両マーカーとも異常値を示した例が6例、CA125のみが2例、HE4のみが1例あった。男性6例中両マーカーとも異常値が2例、HE4は2例あった。【まとめ】①同時再現性、日差再現性、実効感度、希釈直線性は良好な結果が得られた。②CA125とHE4の相関は認めなかった。③CA125とHE4との関係においては、卵巣癌患者の結果は84.2%一致した。
大阪急性期・総合医療センター 06-6692-1201(内線5242)