

企5

梅毒抗体検査自動化法(LA 法)のあゆみ

メディエース TPLA・RPR を主に

◎中岡 啓一¹⁾
極東製薬工業株式会社¹⁾

梅毒は2010年以降一貫して報告数が増加しており、2017年は5770例(暫定値)と過去最高を記録し2018年はそれを更新する勢いである。流行状況にある中、早期発見・拡大防止に寄与するため検査の重要性は増していると考えられる。梅毒の検査は抗体を検出する梅毒血清反応によって行われるが、現在では自動分析装置による自動化法が広く普及している。当社は1993年に梅毒トレポネーマ抗体試薬であるメディエース TPLA を自動化法として初めて上市した。測定単位(T.U.)などは産官学が参画した TPLA 談話会にて協議された。2000年には非トレポネーマ脂質抗体試薬であるメディエース RPR を上市した。双方共に当時主流であった手法の定量値との互換性を考慮された根拠による測定単位が設定された。臨床的な観点からは手法に比べメディエース TPLA は早期に陽性化を示す、メディエース RPR は治療後早期に陰性化し臨床を反映しやすい傾向があるとの報告がなされた。流行期にある現在においては梅毒トレポネーマ抗体単独陽性例が増加しているとの記載が日本性感染症学会作成の梅毒診療ガイドでなされている。

また、梅毒初期患者検体において試薬間で陽性率に違いがあると報告されており試薬側でも新しい知見が得られている。

自動化法の普及に伴い精度管理の必要性が高まり、平成16年から「メディエース TPLA/RPR コントロールサーベイ」を実施している。多数のご施設様に参加いただいております。梅毒抗体検査の外部精度管理としてご活用頂いている。施設間の CV は開始当初は経年的に低下し近年はそれが安定している様相である。今後より有用な精度管理としてご活用いただけるよう改善を進めていきたい。

連絡先 03-5645-5664