

【発表概要】

全自動免疫測定装置を用いた血漿β-アミロイド測定における適切な検体取り扱い手順

原題： The appropriate sample-handling procedure for measuring the plasma β-amyloid level using a fully automated immunoassay

発表者	石木 健吾 ¹ , 山下 和人 ¹ , 渡部 俊介 ¹ , 三浦 雅央 ¹ , 河平 順子 ² , 有松 祐治 ² , 川崎 佳奈 ¹ , 岩永 茂樹 ¹ , 佐藤 利幸 ¹ ¹ シスメックス株式会社 中央研究所 ² シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部
発表概要	<p>背景</p> <p>血漿アミロイドβ (Aβ) 測定は、実臨床におけるアルツハイマー病 (AD) の補助診断用途での有用なツールとして期待されている。我々はこれまでに、全自動免疫測定プラットフォーム HISCL™を用いた血漿 Aβ42/Aβ40 測定試薬を開発しており、アミロイド陽電子放射断層撮影法によって定義された脳内 Aβ の蓄積状態を高い精度で予測できることを示してきた。しかしながら、血漿中 Aβ の安定性は高いとは言えず、実臨床においても良好な診断性能を得るためには、適切な検体取り扱い方法を確立する必要がある。本研究では、検体の前処理が血漿 Aβ42/Aβ40 値に及ぼす影響を明らかにし、HISCL における検体取り扱いプロトコルを確立することを目的とする。</p> <p>方法</p> <p>健康なボランティアから血液サンプルを取得し、血漿中の Aβ40 および Aβ42 濃度を HISCL で測定し、Aβ42/Aβ40 比を算出した。検体前処理条件は、1. 全血の保存時間と温度、2. 血漿分離後の保存時間と温度、3. 凍結までの時間と凍結温度を検討し、それぞれの条件の単独および組み合わせた際の複合的な影響を評価した。血漿 Aβ42/Aβ40 値の変動は、基準条件で取得した値から±10%以内を許容とした。</p> <p>結果</p> <p>全血状態では、室温で2時間、4°Cで6時間まで保管した条件において、血漿 Aβ42/Aβ40 値は設定基準を満たした。血漿状態では、室温および4°Cで6時間まで保管可能であった。凍結条件および血漿分離から凍結までの時間は、検討した範囲において、血漿 Aβ42/Aβ40 の測定値に顕著な影響を及ぼさなかった。また、これらの検体前処理条件を組み合わせても、血漿 Aβ42/Aβ40 値は全ての条件で基準範囲内であった。以上の検討を基に、HISCL における検体取り扱いに関する推奨プロトコルを決定した</p> <p>結論</p> <p>血漿中 Aβ42/Aβ40 値に対する単独および複合的な検体前処理条件の影響を明らかにすることで、検体の取り扱いに関する推奨プロトコルを決定することができた。本</p>

	プロトコルに準拠した適切な検体取り扱いがなされることによって、我々が開発した血漿 A β 測定法が高い臨床性能を発揮し、AD 診断を補助するために使用される有望なツールの一つになると考えている。
投稿雑誌	Scientific Reports https://dx.doi.org/10.1038/s41598-024-65264-1