

血液による簡便なアルツハイマー病診断法の創出に向けた学術報告 ～2022年国際アルツハイマー・パーキンソン病学会（AD/PD™ 2022）における発表内容について～

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、技術・ナレッジを活用して認知症の早期診断や治療法の選択および治療効果の定期的確認が可能な次世代診断薬の創出を目指しています。

このたび、2022年3月15日から20日までスペイン バルセロナで開催された2022年国際アルツハイマー・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases: AD/PD™ 2022）において、全自動免疫測定装置 HISCL™ を用いた血漿 Aβ₁₋₄₀ および Aβ₁₋₄₂ の基礎評価についてポスター発表を行いましたのでお知らせします。

発表演題	The Evaluation of Plasma Aβ ₁₋₄₀ and Aβ ₁₋₄₂ Immunoassays on the Fully Automated Immunoassay Platform (HISCL™ series) 全自動免疫測定装置 HISCL™ を用いた血漿中 Aβ ₁₋₄₀ および Aβ ₁₋₄₂ の評価
発表者	渡部 俊介 ¹ 、山下 和人 ¹ 、石木 健吾 ¹ 、三浦 雅央 ¹ 、入野 康宏 ¹ 、久保 俊子 ² 、松井 淳 ³ 、萩野 圭 ³ 、岩永 茂樹 ¹ 、佐藤 利幸 ¹ 、吉田 智一 ⁴ ¹ シスメックス株式会社 中央研究所（日本）、 ² Sysmex R&D Center Americas, Inc.（米国）、 ³ シスメックス株式会社 ビジネスインキュベーション本部（日本）、 ⁴ シスメックス株式会社（日本）
発表形式	Poster
発表概要	脳内のアミロイドβペプチド（Aβ）の沈着（アミロイド病理）はアルツハイマー病（AD）を診断する上で重要な特徴であるとされています。近年、様々な検査の開発が進んでおり、今後はさらに血液バイオマーカーのように容易な検査法の需要が増加すると考えられています。 本発表では全自動免疫測定装置 HISCL™（シスメックス製）を用いた血漿 Aβ ₁₋₄₀ および Aβ ₁₋₄₂ の分析性能の評価を行いました。 （結果） <ul style="list-style-type: none"> ✓ 定量限界は、Aβ₁₋₄₀ で 2.46 pg/mL、Aβ₁₋₄₂ で 0.16 pg/mL でした。 ✓ 同時再現性の変動係数（CVs）は、Aβ₁₋₄₀ で 3.7%未満、Aβ₁₋₄₂ で 2.0%未満でした。 ✓ 室内再現性の変動係数（CVs）は、Aβ₁₋₄₀ で 4.6%未満、Aβ₁₋₄₂ で 5.3%未満でした。 ✓ 様々な Aβ ペプチドとの交差反応性は 0.5%未満でした。

- ✓ 血液中に共存する種々の干渉物質の影響は両アッセイとも 10%未満でした。
- ✓ 市販の 20 例の血漿を用いた本測定法と免疫沈降-質量分析 (IP - MS) 法との相関性は、Pearson の相関係数 $r=0.91$ ($A\beta_{1-40}$) および 0.82 ($A\beta_{1-42}$) と良好でした。

今回評価した $A\beta_{1-40}$ および $A\beta_{1-42}$ の測定試薬は、血液中に共存する種々の干渉物質や他の $A\beta$ ペプチドとの交差反応がなく、ロバストであり、且つ高感度で特異性が高い分析性能を有していました。全自動免疫測定装置 HISCL での血漿 $A\beta_{1-40}$ 、 $A\beta_{1-42}$ の測定は、血液を用いた侵襲度の低い検査であり、臨床現場での日常スクリーニング検査に有用な可能性があると考えています。

【参考文献】

- (1) K. Yamashita *et. al.* Biochemical and Biophysical Research Communications, **576**, 2021, 22-26
- (2) T. Iino *et. al.* The Journal of Applied Laboratory Medicine, **6**, 2021, 834–845,

以上