

### 544 モノクローナル抗体を用いたビーズ固相法による血中I $\beta$ M型HBC抗体 RIA ダイナボット株式会社 研究開発部

I $\beta$ M型抗体の検出はウィルス感染症の早期診断において有用であり、A型ウィルス肝炎の診断をはじめとして、すでにいくつかのウィルス感染症において臨床応用されている。B型ウィルス肝炎で感染初期から出現するI $\beta$ M型HBC抗体の測定は、B型急性肝炎の早期鑑別診断だけでなく、無症候性キャリアや慢性肝疾患でのウィルスの増殖にともなう病態変化の把握に有用であると考えられている。

本法によるI $\beta$ M型HBC抗体測定においては、抗体固相化ビーズのヒトI $\beta$ M抗体およびトレーサ用HBC抗体にモノクローナル抗体を使用しており、これらと遺伝子組換え技術によって得られたHBC抗原を組み合わせた特異性の高い二重サンドイッチ法である。

本法による測定内再現性は5.4~14.1%、測定間再現性は7.5~16.2%のCV%であった。また、本キットによる測定法はI $\beta$ M型に特異的で、I $\beta$ G型HBC抗体の影響は認められなかった。臨床成績については、I $\beta$ M型HBC抗体研究会(全国40施設)により得られ、一過性のB型急性感染と持続感染との鑑別および慢性肝疾患の経過観察においての有用性が示されている。

### 545 モノクローナル抗体を用いたビーズ固相法による血中CEA RIA ダイナボット株式会社 研究開発部

CEAは腫瘍マーカーとして臨床評価が定着し、血中CEA濃度の推移が各種悪性腫瘍疾患の診断や治療効果の判定、予後の経過観察などに有用で、広く日常検査法として利用されている。

本法による測定では、CEAモノクローナル抗体を、抗体固相化ビーズおよびトレーサ抗体に用いたサンドイッチ法を利用している。さらに、検体量は50 $\mu$ lと少量で済み、検体をあらかじめ熱処理などの前処理を必要とせず直接に測定が可能であり、測定範囲も1~500ng/mlと広範囲である。インキュベーションは、振とうしながら室温で第一、第二反応とも2時間であり、一日以内で結果が得られる。モノクローナル抗体を使用しており、関連抗原との交叉反応性も少なく、抗体バッチ間の変動も認められない。

本法によるアッセイ内再現性は2.4~7.2%、アッセイ間再現性は4.4~9.9%、ロット間再現性は4.7~7.5%のCV%であった。また、平均回収率は95.1%であり、希釈試験も原点を通る良好な直線性を示した。

本法は、モノクローナル抗体を用いることにより、手技も簡素化され、精度、再現性もよく、癌の日常検査法として有用である。

### 546 SCC抗原のラジオイムノアッセイ ダイナボット株式会社 研究開発部

SCC抗原(Squamous cell carcinoma related antigen; 扁平上皮癌関連抗原)は扁平上皮癌より抽出精製された分子量約45,000の蛋白質である。本抗原は1977年山口大加藤らの報告した子宮頸部扁平上皮癌マーカーであるTA-4と共通抗原性を有するが、電気泳動的には異なった蛋白質である。

今回、我々は子宮頸部扁平上皮癌肝転移巣よりSCC抗原を精製し、血中SCC抗原のRIA測定法を開発した。本法は二抗体法RIAで、検体量は0.1ml、最小検出感度は0.5ng/ml以下であった。回収率試験、希釈試験及び再現性は良好であった。本法による臨床成績はTA-4研究会(全国24施設)により全国集計がなされ、その要約を以下に示した。1) 本法による正常者の95%は2.0ng/ml以下であった。2) 子宮頸部扁平上皮癌(237例)における陽性率は51%であり、婦人科系及び婦人科系外の良性疾患における偽陽性率は5%であった。3) 子宮頸部扁平上皮癌の治療効果の判定及び予後の経過観察に有用であった。4) 肺及び食道の扁平上皮癌においても陽性例が認められた。

以上、SCC抗原のRIA測定法は、子宮頸部扁平上皮癌の診断及び予後の経過観察に有用であった。

### 547 新しい卵巣腫瘍マーカーのラジオイムノアッセイ

張 宗哲, 高橋路子, 風早康弘, 井坂健一,  
長谷川栄一(ミドリ十字RI本部)

1980年Bastらによって開発された、ヒト卵巣漿液性嚢胞腺癌の腹水培養株で免疫した、マウス脾細胞とのハイブリドーマより得られたモノクローナル抗体(OC125)は、上皮性卵巣癌と特異的に反応し、卵巣癌の新しい腫瘍マーカーとして注目されている。今回我々は本抗体を用いたRIAキットを入手し検討した。

本キットは<sup>125</sup>I-モノクローナル抗体、標準品、エルザチューブ、コントロール血清、希釈液よりなる。

検体量は0.1mlで、インキュベーションは室温24時間でほぼプラトーに達した。

標準検量線のアッセイ内再現性(CV)は3.3~9.8%、ロット間で3.8~17.8%、コントロール血清では6.1~14.6%で、希釈試験もほぼ直線性を示した。検体の凍結融解、加熱、ヘパリン添加による影響は殆どなく、CEA、 $\alpha$ -フェトプロテイン、CA19-9等との交叉性も見られなかった。キットを2~8℃に保存した場合8週間は安定であることが確認された。健常人37例の測定値は全例陰性(35U/ml以下)であり、卵巣癌では25例中21例(84%)が陽性であった。