

クレアチニン測定試薬「アクアオート カイノス CRE-IV」の基礎的性能について

乳び混濁検体の反応性評価も含め

◎藤村 善行¹⁾、畠山 優¹⁾、中崎 広子¹⁾、櫻井 慶造¹⁾、内田 一弘¹⁾、棟方 伸一¹⁾
北里大学病院¹⁾

【はじめに】

クレアチニンは腎機能マーカーとして広く普及した検査項目であり、その検査値は推算 GFR の算出に利用されるなど、精確さが非常に重要である。ただし、一部の測定試薬では、Trinder 試薬類が 2 価フェノール構造を有する薬剤の干渉を受けるとの指摘がある。この干渉を軽減した改良試薬について基礎的性能評価を実施した。

【方法】

評価試薬：アクアオート カイノス CRE-IV

対照試薬：N-アッセイ L CRE-K ニットーボー

測定機器：日本電子 JCA-BM8040G

患者試料：院内倫理審査を経て収集した検査残余試料

【検討内容】

- ・特異性…干渉物質の添加試験
- ・真度…ReCCS 標準物質 (JCCRM) の測定
- ・併行精度…3 試料、20 回連続測定
- ・室内再現精度…1 日 3 回、30 日間の一元配置分散分析
- ・検出限界…低濃度希釈系列による 2SD 法

・直線性…高濃度希釈系列 (上限約 100 mg/dL)

・相関試験…血清 101 件、尿 50 件

【結果】

評価試薬の基礎的性能は概ね良好であり、日常検査用試薬として採用した。改良の目的である 2 価フェノール構造を有する薬剤による干渉回避についても、影響はほとんど認められなかった。また、従前使用していた対照試薬では、異常リポ蛋白 (LP-X や LP-Y、高 IDL など) 疑いの乳び混濁検体で反応タイムコース異常による偽低値化が散見されたが、評価試薬ではほぼ認められなくなった。

(連絡先：042-778-7725)