

高感度免疫クロマト法デバイスおよび蛍光免疫クロマトリーダ-SCAN @ pocU1 の基礎的検討

◎寺口 皓¹⁾、吉田 功輝¹⁾、増田 詩織¹⁾
近畿大学 奈良病院¹⁾

【はじめに】免疫クロマト法に、蛍光物質ユウロピウムを用いてその蛍光を小型装置で計測し、試料中の微量成分の定量を可能にする POCT システムの性能について基礎的検討を行い評価した。今回、測定範囲内(0.00~2.00mg/dL)の C 反応性蛋白 (CRP) の高感度測定についての基礎的検討の結果を報告する。

【方法】①装置：移動式免疫蛍光分析装置「SCAN @ pocU1」(株式会社ユーエムエー、以下 pocU1 と略す) ②試薬：「メジャー S-hs-CRP」(協和メディシード株式会社、以下 hs-CRP と略す) ③検討対象：当院にて CRP 測定依頼があった患者血清および EDTA 加血の残余検体計 70 例。

【検討および結果】①再現性：2 濃度のプール血清を 10 回連続測定したときの同時再現性は、平均値 0.19, 1.81mg/dL において、CV 11.40, 11.90%であった。10 日間測定の日差再現性は、平均値 0.19, 1.75mg/dL において、CV 12.16, 13.92%であった。②デバイスに内部標準補正を加えると、反応時間による影響と検体添加量のバラツキの影響が小さくなり、同時再現性および日差再現性の CV は、5.50~10.58%、

8.38~16.65%となった。③希釈直線性：11 濃度の希釈系列の測定結果は、測定範囲内(0.00~2.00mg/dL)において良好な直線性を確認した。④全血と血漿の測定値の比較：全血測定および血漿測定の測定値を比較した結果、 $r=0.991$ 、回帰式 $y=1.417x+0.022$ (y ：血漿、 x ：全血)であった。⑤日常検査法との比較：日常検査法(ラテックス免疫法)と hs-CRP の相関は、両法間に 1 例の乖離例を認めた。乖離例を除いたとき、 $r=0.992$ 、回帰式は $y=0.958x+0.003$ (y ：本法、 x ：日常検査法)であった。

【まとめ】日常検査法の汎用分析装置によるラテックス免疫測定法に比べて、本法はやや精度は劣るが、その測定結果は、日常検査法と同様に診療に貢献できる分析方法であると評価した。本法はデバイスに内部標準を加えて改良を行い分析の定量性を高めている。今後、pocU1 を用いた簡便で迅速な定量検査が CRP 以外の検査項目についても応用され得ることを期待する。

連絡先：近畿大学奈良病院 臨床検査部 0743 (77) 0880