

「リブリアエラスターゼ I」の性能評価

◎小泉 昌寛¹⁾、植田 進之介¹⁾、牧 亜矢子¹⁾、久保田 芽里¹⁾
学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院¹⁾

【目的】膵癌は国内における死亡率第4位の癌であり、発見時には治療困難であることが多いため、早期発見が重要である。膵疾患の診断には迅速性や簡便性から膵アミラーゼやリパーゼを用いることが多いが、膵癌での陽性率は高くない。エラスターゼ I は他の膵酵素に比べ、膵癌での陽性率が高く、血中半減期が長いことから、急性膵炎の経過観察にも有用とされている。今回我々は、2022年に発売予定であるラテックス凝集比濁法を測定原理とするエラスターゼ測定試薬「リブリアエラスターゼ I」（SB バイオサイエンス社）の性能評価を行う機会を得たので報告する。

【方法】測定試薬は「リブリアエラスターゼ I」、測定装置に LABOSPECT008 α を用い、1) 再現性、2) 希釈直線性、3) 定量限界、4) プロゾーンの確認、5) 共存物質の影響、6) 膵疾患例について検討を行った。

【結果】1) 再現性：管理試料 2 濃度およびプール血清 2 濃度の同時再現性 (n=20) の CV は 0.6~2.0% (平均値：177.5~1584.0 ng/dL) であり、1 日 1 回 2 重測定を 10 日間行った日差再現性の CV は 0.5~1.5% (平均値：179.4~

1578.7 ng/dL) だった。2) 希釈直線性：高濃度プール血清を 10 段階希釈した結果、3952.5 ng/dL までの直線性を確認した。3) 定量限界：61.79 ng/dL であった。4) プロゾーンの確認：6843.9 ng/dL まで影響を認めなかった。5) 共存物質の影響：ビリルビン F・C、乳び、ヘモグロビン、RF の影響は認めなかった。6) 急性膵炎例にてアミラーゼ 210 U/L、リパーゼ 909 U/L、エラスターゼ I 3232.0 ng/dL であった。

【考察】「リブリアエラスターゼ I」の基本性能は良好であり、迅速性に優れた汎用自動分析装置で測定可能なことから、日常検査に有用であると考えられた。また、アミラーゼの上昇が軽度な急性膵炎例において、エラスターゼ I (参考基準値 300 ng/dL 未満) は大幅に上昇しており、膵疾患の診断・治療に有用であると考えられる。今後、既存試薬との相関や基準値の検証および膵疾患例の検討を行う予定である。

連絡先：大阪医科薬科大学病院 中央検査部
072-683-1221 (内線：3304)