

ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン測定試薬「ナノピア LRG」の基礎的性能評価

◎小島 奈津季¹⁾、宮本 博康¹⁾、嶋村 弘子¹⁾、池田 勇一¹⁾、小笠原 洋治¹⁾、海渡 健¹⁾
東京慈恵会 医科大学附属病院 中央検査部¹⁾

【はじめに】ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG)は、炎症性腸疾患(IBD)の病態を反映することが報告されている。今回我々は、汎用自動分析装置用 LRG 測定試薬、ナノピア LRG の基礎的な性能評価を行ったので報告する。【方法】測定機器：LABOSPECT008 α (日立ハイテク)、試薬：「ナノピア LRG」(積水メディカル)、対象：当院で LRG の依頼があった 100 名とした。【結果】1) 併行精度：2 濃度の専用コントロール(n=15)を測定した結果、CV は 0.5~0.6%であった。2) 室内再現精度：2 濃度の専用コントロールを 15 日間測定した結果、CV は 0.6~0.9%であった。3) 希釈直線性：約 120 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の試料を 10 段階希釈し、各濃度 3 重測定した結果、100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ まで直線性を認めた。4) プロゾーン：約 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の高値試料を倍々希釈し、各濃度 3 重測定した結果、直線性上限を下回ることはなかった。5) 検出限界、定量限界：約 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 付近の検体を 10 段階希釈し、各濃度 10 回測定した結果、検出限界、定量限界 (CV10%) とともに 2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。6) 共存物質の検証：干渉チェック・A プラス、及び RF プラス(シ

スメックス)を用いて評価した結果、Bil、Hb、乳び、RF のいずれも影響は認められなかった。7) 相関：外注検査 (LSI)(同一試薬)との相関は $y=1.000x-0.403$ 、 $r=0.997$ 、 $p<0.01$ で有意な相関を認めた。一般的な生化学、血液学検査の結果より、ALB、CRP は $r=0.6$ 以上、 $p<0.01$ の有意な相関を認めた。便中カルプロテクチン(n=50)は $r=0.195$ で相関は認められなかった。8) 添加回収試験：対照と比較し M 蛋白検体 13 名は 100 $\pm 20\%$ 以内の値を、RF 陽性検体 (500IU/ml 以上)は 12 名中 3 例が 20%以上の高値を示した。

【考察】ナノピア LRG で測定した成績は、従来から使用されている IBD の評価項目である Alb、CRP と有意な相関を認めたため、IBD の活動性を評価することが可能であると考えられた。なお、今回の検討では便中カルプロテクチンとの関連性は認められず、RF 陽性検体は LRG に正誤差を与える可能性が示唆された。【結語】ナノピア LRG は汎用自動分析装置で測定可能であり、基礎的な性能評価も良好で日常検査に十分な性能を満たしていることが確認できた。(03-3433-1111)