

イムノジェネシス IgG・IgA・IgM 試薬の基礎的性能評価

©松田 天良¹⁾、兼松 健也¹⁾、小堀 祐太朗¹⁾、増田 友紀¹⁾、中村 文子¹⁾
順天堂 大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター¹⁾

【目的】免疫グロブリンは、一般に感染防御能や自己免疫の指標として測定される。先般、LSIよりIgG・IgA・IgM測定試薬が改良された。IgGにおいては低濃度域(100mg/dL以下)の精度が向上し、髄液や尿の測定が可能となった。そこで、改良試薬の基礎性能を検証し、臨床材料を用いて低濃度域における性能評価を行った。

【使用試薬・機器】検討試薬：イムノジェネシスIgG・IgA・IgM(以下イムノ；LSI)、対照試薬：イアトロIgG・IgA・IgM(以下イアトロ；LSI)、コバスシステムオートワコーIgG・IgA・IgM(以下コバス；RDKK)、オートワコーN・IgG・IgA・IgM(以下ワコー；富士フイルム和光純薬)、測定はLABOSPECT008(日立ハイテク)、cobas8000(RDKK)にて実施した。

【方法】検討試薬の併行精度は、Immunology Control(BIO-RAD)2濃度とTIAマルチキャリブレーターⅡ(低域用)を20回連続測定した。希釈直線性は患者残余血清を使用し、10段階の希釈系列を作製して3重測定した。相関性の確認は患者残余血清を用い、IgGは618件、IgAとIgMは

216件測定した。低濃度域IgGの測定は患者残余尿110件を用いた。

【結果】イムノの併行精度はCV：0.59%、0.47%、低濃度用は、CV：1.24%、1.87%とそれぞれ良好であった。希釈直線性は原点を通る良好な直線を得た。イムノと対照試薬の相関は、イアトロ $y=1.14x-116.24$ ($r=0.995$)、コバス $y=1.05x-6.10$ ($r=0.997$)、ワコー $y=1.03x-1.66$ ($r=0.999$)と良好で、IgAとIgMも同様であった。また、低濃度域IgGの相関性は、ワコー $y=0.98x+0.06$ ($r=0.999$)と良好であった。

【まとめ】IgG・IgA・IgM測定試薬イムノジェネシスは従来品と同等に良好な基本性能を有しており日常検査に有用と考えられた。また、低濃度域も安定した性能が確認できた。近年、尿中IgGは糖尿病性腎臓病の予測因子として評価されている。本件に関する検討を加え報告する。
連絡先 03-5632-3111