

ナノピア IL-2R及び改良品の臨床的有用性に関する検討

◎松本 大志¹⁾、阿部 広輝¹⁾、福島 紘子¹⁾、古城 京花¹⁾、渡部 芽以¹⁾、大野 一彦¹⁾、市村 直也¹⁾、東田 修二²⁾
国立大学法人 東京医科歯科大学病院¹⁾、国立大学法人 東京医科歯科大学病院²⁾

【緒言】可溶性インターロイキン-2受容体 (sIL-2R) は、非 Hodgkin リンパ腫や ATL で著明な高値を示し、それらの疾患の優れた指標として測定される。sIL-2R の測定は、専用の測定機器を用いた化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) と、汎用の自動分析機を用いたラテックス免疫比濁法

(LTIA 法) がある。しかし LTIA 法では非特異反応による測定値の乖離を示す場合がある。今回、上記現象を回避した LTIA 法の改良試薬の発売に伴い基礎的性能を評価した。

【試薬・機器】測定試薬は「ナノピア IL-2R」(現行品)、「(Nタイプ) ナノピア IL-2R」(改良品) および「ルミパルスプレスト IL-2R (CLEIA 法・富士レビオ社)」を用いた。測定機器は、LABOSPECT008 α (日立ハイテック社) およびルミパルス L2400 (富士レビオ社) を使用した。

【方法・結果】併行精度:3 濃度の試料を 20 回測定して得た変動係数 (CV) は 0.80~2.49%だった。室内再現精度:2 濃度の試料を 1 日 2 回 15 日間測定して得た CV は 1.16~3.22%であった。正確性:既知濃度の 6 試料を各 10 回測定して得た測定値は既知濃度に対して 86.6~104.0%であった。

直線性:高濃度試料を 10 段階希釈し測定したところ 9959.1 U/mL まで直線性を確認した。検出限界および定量限界:ブランク上限 (LoB) は 52.2 U/mL、検出限界 (LoD) は 84.0 U/mL、CV10%を許容限界とした場合の定量限界 (LoQ) は 185.2 U/mL であった。共存物質の影響:溶血ヘモグロビン、抱合型ビリルビン、遊離ビリルビン、乳び、RF は添加最高濃度まで測定値に影響を与えなかった。プロゾーン:理論濃度 110212.8 U/mL まで、測定値が本試薬の測定上限である 10000 U/mL を下回らないことを確認した。相関性:CLEIA 法と現行品の相関は $r=0.978$ 、CLEIA 法と改良品の相関は $r=0.986$ であった。また CLEIA 法と測定値が乖離した検体は現行品では 18 件あったが、そのうち改良品でも乖離した検体は 7 件であった。一方、改良品でのみ乖離した検体が 3 件あった。

【まとめ】改良試薬の基本性能は良好であり、方法間での測定値の乖離は減少した。現在、乖離が生じた検体に対して詳細解析を実施中である。

東京医科歯科大学病院検査部 03-5803-5704