

「ルミパルスプレスト メトトレキサート」の基礎性能および代謝産物の影響について

◎鈴木 瑛真¹⁾、小林 亮²⁾、近藤 崇²⁾、遠藤 明美²⁾、高橋 聡¹⁾
札幌医科大学附属病院検査部、札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座¹⁾、札幌医科大学附属病院検査部²⁾

【目的】葉酸代謝拮抗薬であるメトトレキサート (methotrexate; MTX)は、抗がん剤として幅広く使用されている。現在主流の免疫学的測定法はグルカルピターゼの代謝産物である2,4--ジアミノ-N¹⁰-メチルプロテイン酸 (2,4-diamino-N¹⁰-methylpterotic acid; DAMPA)等と交差反応することが知られている。また、測定範囲が狭く、ロイコボリン救援療法の際にはMTXが大量投与されるため希釈再検が必要となる。今回、代謝産物との交差反応の低減と、測定範囲の拡大を目的に「ルミパルスプレスト メトトレキサート」が開発されたため、その性能評価および代謝産物の影響について検討を行った。

【対象および方法】当院にて、MTX血中濃度を測定した患者血清の残余検体30例を用いた。被検試薬には「ルミパルスプレスト メトトレキサート」を用い、「ルミパルスL2400」(いずれも富士レビオ)で測定した。対照試薬には、「アーキテクト・メトトレキサート」を用い、「ARCHITECT PLUS i2000SR」(いずれもアボットジャパン)で測定を行った。

【結果】3濃度のプール血清を20回連続測定した変動係数(CV)は0.86~1.18%と良好であった。また、併行精度と同様の試料を15日間測定して得た室内再現精度のCVは1.92~2.02%であった。希釈直線性を検証した結果、25.0 μmol/Lまで良好な直線性が保たれていた。低濃度試料を5日間2回測定してPrecision profileを作成し、定量限界を求めた結果、CV10%値は0.011 μmol/Lであった。共存物質の影響は認められなかった。対照試薬との相関性を調べた結果、相関係数rは0.99と良好であったが、標準主軸回帰式は $y=1.274x+0.002$ と、被検試薬で高値となる傾向が認められた。また、被検試薬は対照試薬と比較してDAMPAとの交差反応性が低減されていることが明らかとなった。

【考察】本試薬の基本性能は良好で、測定範囲が広く、日常検査に有用と考えられた。また、DAMPAとの交差反応性が低減されており、グルカルピターゼ投与時のMTX測定における有用も高いと考えられた。
連絡先-011-611-2111(36430)