

ラピッドチップ BNP Ⅱの性能評価

◎金井 菜摘¹⁾、戸枝 義博¹⁾、亀田 明¹⁾、吉澤 利紀¹⁾、末原 香子¹⁾、上田 淳夫¹⁾、中村 浩司¹⁾
筑波メディカルセンター病院¹⁾

【目的】ラピッドチップ BNP-Ⅱ(以下新法)の基礎性能を検証すること。

【方法】1.試料:管理試料及びBNP測定目的にて当施設で採取されたEDTA-2K全血及び血漿検体53件。2.検討試薬及び装置:新法及び蛋白質分析装置「ラピッドピア」(積水メディカル(株))。3.比較対照法:ラピッドチップBNP(積水メディカル(株),以下従来法),ルミナルスプレストBNP(富士ビオ(株),以下A法),BNP-JP・アボット(アボットジャパン合同(株),以下B法),EテストTOSOⅡ(東ソー(株),以下C法),ステイアCLEIA BNP(PHC(株),以下D法)の4キット。4.正確性:3種の管理試料を5重測定し、目標値に対する相対値を算出した。5.併行精度:3種の全血及び血漿検体を5重測定し、CV(%)を算出した。6.最小検出限界の確認:ブランク試料と低濃度試料を5重測定した。7.希釈直線性:希釈直線性試料とブランク試料を用いて10段階の希釈系列を作製し各3重測定した。8.プロブロン試験:高濃度試料をブランク試料にて3段階に希釈し、原液及び希釈液を各3重測定した。9.従来法及び対照法との互換性評価:X軸に従来法及び各比較対照法、Y軸に新法をとり Passing-Bablok 法にて回帰分析を行った。10.検体種

間の互換性評価:X軸に血漿検体、Y軸に全血検体を取り Passing-Bablok 法にて回帰分析を行った。

【結果】1.正確性:目標値に対する相対値は81.1~114.5%であった。2.併行精度:各試料のCV(%)は血漿で9.4~11.8%、全血で5.7~8.2%であった。3.最小検出限界:ブランク試料は検出感度以下で低濃度試料と識別された。4.希釈直線性:596 pg/mLまで認めた。5.プロブロン試験:217,333 pg/mLまで認めなかった。6.従来法及び比較対照法との互換性評価:従来法を対照とした場合の回帰式及び相関係数は $y=0.98x-4.8$, $r=0.975$ となった。各比較対照法との回帰式及び相関係数はA法: $y=1.01x-3.7$, $r=0.960$,B法: $y=1.99x-2.2$, $r=0.956$,C法: $y=1.29x-5.6$, $r=0.973$,D法: $y=1.16x+3.9$, $r=0.967$ となった。7.検体種間の互換性評価:回帰式及び相関係数は $y=1.12x+8.2$, $r=0.983$ となった。

【まとめ】新法の基礎性能を検証した。対照法と互換性評価ではキット間で最大2倍程度結果が異なる場合があり、結果の判断には注意が必要である。BNPに関しては早期のバージョンの必要性が示唆された。(連絡先:029-858-5278)