

生化学自動分析装置を用いたナノピア TARC 試薬の性能評価

◎比佐 華菜子¹⁾、宮本 博康¹⁾、嶋村 弘子¹⁾、池田 勇一¹⁾、越智 小枝¹⁾
東京慈恵会 医科大学附属病院¹⁾

【目的】TARC (Th2 ケモカイン) はケモカインと呼ばれる蛋白質の一種であり、アトピー性皮膚炎の重症化に伴い大きく上昇し、その病態を反映する。よって、アトピー性皮膚炎の重症度評価や治療効果の判定に使用されている。今回我々は、生化学自動分析装置対応試薬である積水メディカル社のナノピア TARC 試薬の性能評価を行ったので報告する。【対象及び機器】対象は、当院で TARC のオーダーがあった患者の残余検体 300 件を用いた。測定機器は、LABOSPECT008 α ((株)日立ハイテク) を使用し、ナノピア TARC (積水メディカル(株)) を評価した。なお、関連の対照試薬は AIA-パック CL TARC (東ソー(株)、CLEIA) とした。【結果】1. 正確性：L/H 専用管理試料を用いて 3 回測定した結果、表示値からの相対値は 94.7、96.3%であった。2. 再現性：L/H 専用管理試料 20 回連続測定した併行精度は、CV1.7~4.1%、20 日間の室内再現精度は CV3.5~5.5%であった。3. 検出限界： $\pm 2.6SD$ 法を用いて求めた検出限界は 142.9 pg/mL であった。4. 希釈直線性：プール血清を専用希釈液で 10 段階希釈し約 20,000pg/mL までの直線性

を認めた。5. プロゾーン試験：添付文書記載の直線性

(20,000pg/mL) を下回る結果は認めなかった。6. 共存物質の影響：干渉チェック A プラス、干渉チェック RF プラスを用いて確認したところ、遊離型ビリルビン 20mg/dL、抱合型ビリルビン 20mg/dL、乳び 1500 ホルマジン濁度、ヘモグロビン 50mg/dL、リウマトイド因子 500IU/mL まで 10% 以上の影響は認めなかった。7. 相関：患者血清検体 300 件を用いて相関性を確認した結果、回帰式は $y=1.01x-55.11$ 、相関係数 $r=0.996$ であった。対照法と比較し $\pm 30\%$ 以上乖離した 3 検体について追加検討を実施する予定である。

【まとめ】今回の検討結果により生化学自動分析装置による基本的性能は良好であり、専用機器を必要とせず反応時間は 10 分と診療前検査の対応が可能となり、アトピー性皮膚炎の早期診断、早期治療に貢献出来るものと思われた。
東京慈恵会医科大学附属病院 03-3433-1111