

可溶性 IL-2 レセプター試薬の基礎検討

◎有賀 元春¹⁾、樋下田 春子¹⁾
社会福祉法人恩賜財団済生会 千葉県済生会習志野病院¹⁾

<目的>

ナノピア IL-2R 改良品における、基礎的性能評価と臨床的実用性について検討した。

<試薬・機器・試料>

測定試薬は「(Nタイプ) ナノピア IL-2R」(改良品：積水メディカル(株))と「ナノピア IL-2R」(現行品：積水メディカル(株))を用いた。測定機器はLABOSPECT008α(日立ハイテック(株))を使用した。相関性試料は当病院でsIL-2R測定依頼があった患者検体の残余検体を用いた。

<検討内容>

基礎的性能評価として、正確性・同時再現性・希釈直線性・検出限界・プロゾーン・共存物質の影響、臨床性能評価として現行品と改良品の相関性を確認した。

<結果>

正確性：3濃度の試料を各n=3で測定した際の表示値に対する割合は、95.8~103.2%となった。同時再現性：2濃度の試料を各n=10で測定した際のCV(%)は0.75~4.22%であった。希釈直線性：高濃度試料を10段階希釈し測定したとこ

ろ、理論値10865.8U/mLまで直線性を確認した。検出限界：2.6SD法で検出限界(LOD)を求めたところ、67.0U/mLとなった。プロゾーン：理論濃度128,128U/mLまで測定上限(10,000U/mL)以上となることを確認した。共存物質の影響：抱合型ビリルビン：20mg/dLまで、遊離型ビリルビン：20mg/dLまで、溶血ヘモグロビン：500mg/dLまで、乳び：1500FTUまで、リウマチ因子：500IU/mLまで、測定値に影響がないことを確認した。相関性：現行品と改良品の相関は、n=192、 $y = 0.94x + 52.85$ 、相関係数 $r = 0.993$ となり良好であった。乖離を認めた1検体について解析を行ったところ、現行品で希釈回収不良となったことから、現行品の非特異的反応による乖離と推測され、改良品で非特異反応に対する効果を確認した。

<考察>

改良品の基礎的性能評価・臨床性能評価のいずれも良好な結果が得られた。さらに、現行品で発生していた非特異的反応も減ることで、臨床へのスムーズな報告ができるようになると考えられる。済生会習志野病院 047-473-7884