

ERM-DA474/IFCC に準拠した CRP 測定試薬の基礎的性能評価

◎立川 将也¹⁾、石田 秀和¹⁾、加藤 洋平¹⁾、大島 康平¹⁾、西村 知¹⁾、菊地 良介¹⁾
岐阜大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】C 反応性蛋白 (C-reactive protein、以下 CRP) は細胞や組織の障害・壊死により増加する急性期蛋白であり、炎症時に著しい上昇をする。そのため炎症のマーカーとして臨床的に広く利用されている。今回、栄研化学株式会社より国際標準物質である ERM[®]-DA474/IFCC (以下、DA474) を較正用標準物質とした「LZ テスト ‘栄研’ CRP-RV (以下、被検試薬)」の基本性能の確認を行った。

【対象および方法】当院検査部に CRP の測定依頼のあった 3, 585 件を対象とした。被検試薬と比較対照試薬「N-アッセイ LA CRP-S ニットーポー」を使用し、測定装置は JCA-BM8040GX を用いた。基本性能として正確性、併行精度、室内再現精度、希釈直線性、プロゾーン性能、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)、共存物質の影響、および比較対照試薬との相関性を行った。

【結果】正確性試験として、キャリブレーター (5 濃度) および DA474 の測定を行ったところ、表示値との差の割合は-0.8%から 1.3%であった。4 種の精度管理試料を用いた

併行精度は、変動係数 CV%が 0.38 から 0.59、室内再現精度 0.90 から 2.06 であった。希釈直線性について低濃度・高濃度試料を用いて確認したところ、いずれも良好な直線性が得られた。また、理論値 100 mg/dL の高濃度試料を用いてプロゾーン性能を確認した結果、メーカー指定の測定上限以下では直線性が得られることが確認された。また、測定下限値については LoB 0.004 mg/dL、LoD 0.008 mg/dL、LoQ (CV10%点) 0.015 mg/dL であった。共存物質の影響としてビリルビン、溶血、乳び、リウマチ因子の添加試験を行ったが、いずれも大きな影響を認めなかった。比較対照試薬との相関性は相関係数 $r = 0.998$ 、回帰式 $y = 0.96x - 0.01$ であったが、濃度域特有のシグモイド様曲線となった。

【まとめ】本検証から、被検試薬は最新の上位標準物質である DA474 とのトレーサビリティが確認され、基本性能は概ね良好であった。しかし、対照試薬との相関性に系統的誤差を認め、キャリブレーター設定ポイントの影響が考えるため、さらなる検討が必要であると考える。

【連絡先】TEL : 058-230-6000