

FER-ラテックス RX「生研」の基礎的検討および従来試薬と測定値が乖離した1例の解析

◎倉村 英二¹⁾、木下 真紀¹⁾、下村 大樹¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【はじめに】フェリチンは鉄欠乏性貧血や輸血後鉄過剰症の診断に用いられており、幅広い測定範囲が求められている。今回、測定範囲が拡大された改良試薬の基礎的性能評価を行った。その際、従来試薬（対照試薬）との測定値が乖離する1例に遭遇し、解析を行ったので報告する。

【試薬および分析装置】検討試薬はFER-ラテックス RX「生研」（RX：デンカ株式会社）、対照試薬はFER-ラテックス X2「生研」CN（CN：デンカ株式会社）とした。分析装置はLABOSPECT008（日立ハイテク）を使用した。

【対象および方法】①併行精度（3濃度、n=20）、②室内再現精度（2濃度、1日2回、10日間測定）、③希釈直線性（2,500 ng/mLの試料を10段階希釈）、④共存物質の影響（BIL-C、BIL-F、Hb、乳び、RF）、⑤相関性（患者残余検体、n=50）、⑥CN測定値と乖離した検体の解析

【結果および考察】①併行精度は変動係数（CV）が0.6～1.0%、②室内再現精度はCVが2.0～2.2%と良好な結果であった。③希釈直線性は測定範囲上限の2,000 ng/mLまで原点を通る直線性を確認した。④共存物質の影響について

BIL-C、BIL-Fが20 mg/dL、Hbが500 mg/dL、乳びが1,700 FTU、RFが600IU/mLまで測定値への影響はなかった。

⑤対照試薬との相関性は、回帰式 $y=0.95x+0.40$ 、相関係数 $r=0.999$ と良好な相関性を示した。⑥日常検査でCNの測定値が544 ng/mLと前回値（30 ng/mL）から大きく変動した検体に遭遇し、希釈測定で確認したところ希釈直線性が得られなかった。RXで測定した結果は42 ng/mLとCNと大きく乖離した。乖離検体はTP 7.2 g/dL、ALB 3.4 g/dL、IgG 2261 mg/dL、IgA 169 mg/dL、IgM 127 mg/dL、RF 54 IU/mLであり、M蛋白は認めなかった。RFが陽性であったためジチオスレイトール処理後、CNで測定した結果は44 ng/mLとなり、RXと一致した。ゲルろ過クロマトグラフィーの結果、CNはIgMおよびRFに異常な反応ピークを認めたが、RXでの検出はなかった。IgM型RFが関与した非特異反応によりCNでは偽高値になったと考えられた。

【結語】RXの基礎性能は良好であった。また、CNで非特異反応を認めた1例においてはRXでは測定値に影響を認めず、非特異反応を回避できていた。