

改良試薬『(Nタイプ) ナノピア BNP-A』の基礎的検討

◎中村 真理子¹⁾、石田 誠司¹⁾、伊藤 壮史¹⁾、鈴木 桃花¹⁾、浦川 菜々子¹⁾、秋山 健太郎¹⁾、佐野 裕美¹⁾、鈴木 なおみ¹⁾
医療法人社団 宏和会 岡村記念病院¹⁾

【はじめに】ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)は心不全マーカーとして診断に用いられている。ナノピア BNP-A(積水メディカル株式会社)は、ラテックス免疫比濁法を原理とした生化学自動分析装置専用の液体汎用試薬である。以前、化学発光酵素免疫法を原理とするルミパルス BNP(富士レビオ株式会社)とイムノクロマト法を原理とするラピッドチップ BNP(積水メディカル株式会社)の測定値に対し、ナノピア BNP-A が異常高値を示す検体を複数例経験した。全例とも臨床症状と乖離しており、異常な反応タイムコースを示していた。この問題を解決するため、新たに改良試薬(Nタイプ)ナノピア BNP-A が開発されたため、基本性能評価と相関性評価を行った。【方法および対象】方法:(1)基本性能評価 臨床化学自動分析装置 TBA-1500FR(キヤノンメディカルシステムズ株式会社)を用いて、改良試薬の正確性、同時再現性、検出限界、希釈直線性、共存物質の影響を検討した。(2)相関性評価 対照試薬として①ナノピア BNP-A(現行試薬)、②ルミパルス BNP、③ラピッドチップ BNP を用いて検討した。対象:当院にお

いて BNP を測定した患者検体を用い、試薬①②は 528 例、③は 119 例を用いた。【結果】(1)正確性、同時再現性、希釈直線性は良好な結果が得られた。検出限界は 25.6pg/ml と現行試薬の 19.1pg/ml に比べ高値を示した。共存物質の影響では溶血ヘモグロビンは項目の特性上、現行試薬と同様に負の影響が見られた。(2)① $y=1.09x+44.30$ 、 $r=0.929$ 、② $y=0.86x+21.66$ 、 $r=0.969$ 、③ $y=0.90x+34.76$ 、 $r=0.876$ となった。ルミパルス BNP との相関性を比較すると、現行試薬 $r=0.893$ 、改良試薬 $r=0.969$ と改良試薬の収束性が向上し相関係数が良化した。異常高値検体は現行試薬で 10 例認められたが、改良試薬では認められなかった。なお、1 例のみ両試薬共に異常低値を示した検体が認められた。【まとめ】改良試薬の基本性能と対照試薬との相関は良好な結果が得られた。また、改良試薬では異常高値検体数が現行試薬より減少したことから、改善が確認できた。しかし、本検討で現行・改良試薬共に異常低値を示す検体が 1 例認められたことから、日常業務において症状や他の検査結果に注意して臨床側へ報告する必要がある。連絡先:055-973-3221