

サーファクタント蛋白 D キット「ナノピア SP-D」の基礎的性能評価

©福田 香織¹⁾、野中 将太郎¹⁾、相沢 望沙¹⁾、井上 梨奈¹⁾、奥藤 由紀子¹⁾、古川 泰司²⁾
帝京大学医学部附属病院中央検査部¹⁾、帝京大学医学部臨床検査学²⁾

【背景・目的】サーファクタント蛋白 D (SP-D) は間質性肺炎の診断・病勢評価のバイオマーカーである。今回、汎用自動分析機に搭載可能な「ナノピア SP-D」(積水メディカル)が開発された。その基礎的検討を実施し、性能の評価を行った。

【方法】SP-D の依頼があった患者の血清について、2 種の試薬で測定を行った。検討試薬は「ナノピア SP-D」、測定機器は LABOSPECT008 α を使用した。対照試薬は CL SP-D「ヤマサ」(ミナリスメディカル)とした。

【結果】1.正確性：濃度既知試料(2濃度)の期待値に対する回収率は各 99.6%であった。(n=20) 2.併行精度：濃度既知試料(2濃度)の変動係数(CV)は 0.85~0.92%であった。(n=20) 3.室内再現精度：濃度既知試料(2濃度)を初回キャリブレーション後 15 日間 1 日 2 回測定し、CV は 1.29~1.83%であった。4.オンボード安定性：開栓のまま濃度既知試料(2濃度)を初回キャリブレーション後 30 日までのうち 9 日間 3 重測定し、CV は 1.36~5.35%であった。5.定量限界(LOQ)：低濃度検体を 5 日間測定した結果得

られた LOQ は CV10%点で 10.00ng/mL であった。6.直線性：高濃度試料を 10 段階希釈し各 3 重測定した結果、1006.4ng/mL まで直線性を認めた。7.プロゾーン：高濃度試料を 10 段階希釈し各 3 重測定した結果、約 1800ng/mL より測定値の低下を認めたがプロゾーン発生のアラームを確認した。8.共存物質の影響：プール血清に干渉チェック A プラス・RF プラス(シスメックス)を添加後各 3 重測定し、影響を調べた。ヘモグロビン 490mg/dL まで、ビリルビン F・C20.4mg/dL、19.2mg/dL、乳び 1470FTU、RF500IU/mL まで影響がないことを確認した。9.相関性試験：対照試薬との相関係数は 0.949、直線回帰式は $y=0.945+9.651x$ であった。一部乖離した検体が見られたため現在精査中である。10.保存安定性：3 濃度のプール血清を冷蔵・凍結で保存し、作製後 30 日までのうち 14 日間 2 重測定した。冷蔵・凍結共に変化率は 10%以下であった。

【考察】本試薬は既存試薬と同等の性能を有し、日常検査に有用であると考えられた。連絡先 03-3964-1211(内線 8288)