

汎用自動分析装置によるサーファクタントプロテイン D 測定試薬の基礎的検討

©水谷 美香¹⁾、辻 真由¹⁾、岡本 章¹⁾、大西 秀行¹⁾、清水 重喜¹⁾、新井 徹²⁾
独立行政法人 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター¹⁾、独立行政法人 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター²⁾

【はじめに】肺サーファクタントプロテイン D (以下 SP-D) は間質性肺炎の血清マーカーで、診断や病勢把握、予後予測因子として有用である。従来 SP-D は、マイクロプレート法 (ELISA 法) と専用機器・専用試薬を用いた方法 (CLEIA 法) で測定され、外部委託が主流で迅速報告ができなかった。SP-D のみが上昇する急性発症例においては診療上、問題となっていた。この度、積水メディカルより汎用自動分析装置で測定可能な SP-D 測定用試薬「ナノピア SP-D」(ラテックス免疫比濁法) が発売され、迅速報告が可能となった。その基本的性能の検討をしたので報告する。

【試薬および機器】検討試薬：「ナノピア SP-D」(積水メディカル)、機器：TBA -c16000(キャノンメディカルシステムズ)、対照試薬：「CL SP-D「ヤマサ」NX」(ヤマサ醤油)、対照機器：CL-JACK NX (ミナリスメディカル)

【方法】併行精度、室内再現精度、検出限界 (LOD)、定量限界 (LOQ)、ブランク上限 (LOB)、希釈直線性、共存物質の影響 (遊離型ビリルビン (ビリルビン・F)、抱

合型ビリルビン (ビリルビン・C)、ヘモグロビン (Hb)、乳び、リウマトイド因子 (RF)) 既認証試薬との相関性試験を実施。対象測定は CLEIA 法 (外部委託) を使用。

【結果】併行精度：CV0.82~1.94%であった。室内再現精度：SD1.39~8.34、CV1.13~2.16%であった。LOD：6.1ng/mL、LOQ：9.9ng/mL (CV20%点)、LOB：2.6ng/mL であった。希釈直線性：980.1ng/mL までの直線性を確認できた。共存物質の影響：ビリルビン・F：20.0mg/dL、ビリルビン・C：20.0mg/dL、Hb：500mg/dL、乳び：2000FTU、RF：500IU/mL まで影響は認められなかった。相関：対照試薬との相関は $y=0.95x+17.33$ 、 $r=0.988$ 、 $n=111$ であった。

【考察】今回の検討では試薬の基本的性能は良好であった。「ナノピア SP-D」は汎用自動分析装置で測定できるため、SP-D の臨床への迅速報告が可能になった。
連絡先：072-252-3023 (内線 4312)