

サーファクタント蛋白測定試薬「ナノピア SP-D」の基礎的検討

◎山科 榛菜¹⁾、重田 ゆかり¹⁾、高橋 のぞみ¹⁾、川島 尚¹⁾、難波 真砂美¹⁾、津浦 幸夫²⁾
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院¹⁾、国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院²⁾

【はじめに】SP-Dは肺サーファクタントプロテインの1種であり、主に肺胞Ⅱ型細胞およびクララ細胞で産生され、表面活性作用により肺胞虚脱を防ぐことで呼吸を維持し、気道-肺胞系の生体防御機能を担っている。肺に障害が起こると肺組織から血液中に漏出するため、血中濃度は肺の障害の程度を反映しており、間質性肺炎の補助診断として有用な肺特異的マーカーである。当院では現在外部委託している今回汎用分析装置でも測定可能な「ナノピア SP-D」の試薬性能評価の機会が得られたので検討結果を報告する。

【機器・試薬】使用機器：TBA-FX8（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）、検討試薬：ナノピア SP-D（積水メディカル株式会社）

【検討内容】1.併行精度：専用コントロール試料を2濃度用い20回ずつ測定。2.室内再現精度：専用コントロール試料2濃度を用い19日間測定。3.プローブコンタミ試験：プール血清を用いて同試薬庫内の21項目について実施。4.プロゾーン試験：約1000ng/mLの試料を512倍まで倍々希釈

で3重測定。5.検体保存安定性：患者検体(n=3)を冷蔵・凍結各7日間測定。6.相関：患者検体55件を用い外部委託先との比較。7.希釈直線性：高濃度試料を10段階希釈したものを3重測定。8.検出限界：2.6SD法にて評価。

【結果】検討内容1.~4.については良好であった。5.検体保存安定性：各測定値について初日の測定値との差を変化率で評価したところ、凍結1検体を除き10%以内と安定した結果となった。6.相関： $y=0.87x+41.0$ 、相関係数 $r=0.99$ となった。7.希釈直線性：600ng/mL以上の値で理論値よりもやや高い値となった。

【まとめ】本試薬の性能は良好な結果となった。希釈直線性について、600ng/mL以上の値で理論値よりも高めに出る傾向であったが試薬添付文書に記載の通り正確性100~120%内での結果であった。現在当院では月に500件ほどの依頼が出ており、結果を報告するまでに3日程度要している。本試薬を導入することで当日に結果を報告することができ、早期診断及び治療に大きく貢献できると感じた。