

LZ テスト'栄研'CRP-RV の基本性能、臨床性能評価および非特異反応の解析

◎岡 千尋¹⁾、前田 千穂¹⁾、池澤 里桜¹⁾、幸田 早貴¹⁾、軍司 雅代¹⁾、永井 謙一¹⁾、山口 純也¹⁾、関谷 晃一¹⁾
埼玉県 済生会川口総合病院¹⁾

【諸論】CRP は炎症性疾患で鋭敏に増加する急性相反応蛋白であり、病状の把握のために低濃度から高濃度までの測定が重要である。今回、栄研化学株式会社より発売されている CRP 測定試薬の基礎的検討を実施したので報告する。

【試薬及び使用機器】機器：AU5800 自動分析装置(ベックマン・コールター株式会社)、試薬：LZ テスト'栄研'CRP-RV(栄研化学株式会社)、対照試薬：CRP-ラテックス

X2「生研」(デンカ株式会社)、N-アッセイ LA CRP-U(ニッポボーメディカル株式会社)【方法・結果】1.正確性：

ERM-DA474/IFCC、キャリブプレート試料(7 濃度)、コントロール(2 濃度)を 5 重測定し、検量線の妥当性を確認した。

2.トレーサビリティの確認：ERM-DA474/IFCC を 10 重測定し、平均値の 95 %信頼区間に標準物質の認証値が含まれるか確認した。

3.併行精度：コントロール 2 種(各 2 濃度)、プール血清(3 濃度)を各 20 重測定し、CV 値を算出した。

4.室内再現精度：併行精度と同様の試料を 1 日 2 回 10 日間測定し、CV 値を算出した。

5.希釈直線性：低濃度および高濃度試料を 10 段階希釈し、各 5 重測定を行い、直線性を確認し

た。6.プロゾーン：100 mg/dL のプロゾーン試料を倍々希釈し、各 2 重測定を行い、測定レンジ内への落ち込みの有無を確認した。

7.LoB：希釈液を 20 重測定し、LoB を求めた。

8.LoD、LoQ：想定される LoD、LoQ に近い 7 濃度作成し、1 日 2 回、10 日間測定を行い、LoD、LoQ を求めた。

10.共存物質：シスメックス干渉チェック A・プラス、干渉チェック RF・プラス、アスコルビン酸を用いて、5 段階希釈し、各 2 重測定を行い、測定値の影響を調べた。

11.相関性：診療残余検体 220 件を 3 試薬で測定し、相関性を確認した。

12.RF 高値、異好抗体高力価検体の測定；RF が 50 IU/mL 以上、HARA・HAGA・HAMA 陽性検体 91 件を測定し、対照試薬に対する測定値の一致率を確認した。

【結語】本試薬の基礎性能は良好で、測定範囲の広い試薬であることが確認でき、日常の臨床検査において有用性の高い試薬であると考えられる。また、異好抗体に対する反応性は各試薬において若干の異差を認めた。

連絡先：048-253-1551(内線 1901)