

## 自動分析装置 JCA-BM8040 を用いた SP-D 測定試薬の基礎的検討

◎大島 康平<sup>1)</sup>、石田 秀和<sup>1)</sup>、立川 将也<sup>1)</sup>、加藤 洋平<sup>1)</sup>、西村 知<sup>1)</sup>、菊地 良介<sup>1)</sup>  
岐阜大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】肺サーファクタントプロテイン D (Surfactant protein D、以下 SP-D) は肺の障害により肺組織から循環血液中に漏出するため、間質性肺炎などの補助診断に有用とされる肺特異的バイオマーカーである。従来 SP-D は測定可能な装置が限られていたため、外部委託検査として運用している施設も多く存在する。今回、積水メディカル株式会社より開発された汎用装置で測定可能な「ナノピア SP-D (以下、被検試薬)」について基本的性能評価を行った。

【対象および方法】当院検査部に SP-D の測定依頼のあった 248 件を対象とした。検体は被検試薬の測定まで凍結保管を行った。被検試薬の測定は JCA-BM8040GX を用い、比較対照は CL-JACK NX にて「CL SP-D ヤマサ NX」を使用して測定された外部委託検査結果を用いた。基本性能として正確性、併行精度、室内再現性精度、希釈直線性、プロゾーン性能、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)、共存物質の影響、比較対照試薬との相関性、および検体の保存安定性について検討を行った。

【結果】キャリブレーション 4 濃度を測定して得られた平均値

を表示値と比較した結果、表示値との差の割合は-1.3%から 1.0%であった。2 種の精度管理試料を用いた併行精度は、変動係数 CV%が 1.1 から 1.6、室内再現精度は 1.9 から 2.2 であった。希釈直線性について SP-D 用高濃度試料を用いて確認したところ良好な直線性が得られた。確認試料を用いてプロゾーン性能を確認した結果、メーカー指定の測定上限を下回る検体は確認されなかった。また、LoB : 0.925 ng/mL、LoD : 3.060 ng/mL、LoQ (CV20%点) : 9.479 ng/mL であった。共存物質の影響としてビリルビン、溶血、乳び、リウマチ因子の添加試験を行ったが、いずれも大きな影響を認めなかった。比較対照試薬との相関性は相関係数  $r = 0.989$ 、回帰式  $y = 1.16x - 2.05$  と概ね良好であった。検体保存安定性では室温保管で経時的上昇を認めた。

【まとめ】本検証では被検試薬の基本性能は概ね良好であった。しかしながら、室温保管による経時的上昇を認めたことから、その原因検索とともに、適切な検体管理が必要となることが考えられる。

【連絡先】 TEL : 058-230-7251