

サーファクタントプロテイン D 測定試薬「ナノピア SP-D」の基礎的性能評価

◎原 花梨¹⁾、山本 倫子¹⁾、高山 知子¹⁾、竹本 賢一¹⁾、大江 宏康¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

【背景・目的】サーファクタントプロテイン D (SP-D) は、II 型肺胞上皮細胞やクララ細胞で産生される糖蛋白質である。SP-D は間質性肺疾患のなかでも、特に間質性肺炎において高値を示し、その診断や活動性の評価に有用とされている。従来は測定法では専用機器を必要とし、結果報告に時間を要していた。今回、積水メディカル株式会社から測定試薬「ナノピア SP-D」が開発され、汎用自動分析装置での SP-D 測定が可能となったため、その性能を評価した。

【方法】対象：2023 年 11 月～2024 年 2 月に当院で SP-D の検査依頼があった患者の残余血清。検討試薬・機器：「ナノピア SP-D」(積水メディカル株式会社)。LABOSPECT008 α (株式会社日立メテック)。対照試薬・機器：『SP-D キット「ヤマサ」EIA II』(ヤマサ醤油株式会社)。Sprinter XL (ユーロイミュン JAPAN 株式会社)。検討項目：併行精度、室内精度、希釈直線性、共存物質の影響、プロゾーン、相関性。

【結果】1. 併行精度：3 濃度のプール血清を 20 回連続測定した。変動係数 (CV) は 0.6～2.5%と良好であった。2. 室内精度：3 濃度のプール血清を 11 日間測定した。CV は

1.5～2.4%と良好であった。3. 希釈直線性：高濃度試料を 10 段階希釈し、2 重測定した。1000ng/mL まで直線性を認めた。4. 共存物質の影響：2 濃度のプール血清に干渉チェック・A プラス (シメックス株式会社) を添加し、2 重測定した。遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、ヘモグロビン、乳びにおいて、添加した濃度までは影響は認められなかった。5. プロゾーン：高濃度試料を段階希釈し、2 重測定した。試料原液 (9441.5ng/mL) の測定において 716.7ng/mL となりプロゾーンを認めた。6. 相関性：患者血清 46 件を測定し、対照試薬と比較を行った。回帰式 $y = 1.012x + 21.8$ で相関係数は $r = 0.972$ となり、良好な結果が得られた。

【考察】高濃度試料の測定でプロゾーンを認めたが、測定機器ではプロゾーンチェックがかかり、希釈再検の対象となるため偽低値を報告することは少ないと考えられた。

【結語】「ナノピア SP-D」の基礎的性能は良好であり、SP-D の即日報告が可能となった。

連絡先 076-265-2000 (内線 7163)