

可溶性インターロイキン-2レセプター測定試薬「ナノピア®IL-2R」の基礎的検討

◎赤尾 充菜¹⁾、松村 雅寛¹⁾、寺田 美保¹⁾、中島 初江¹⁾、真下 友実¹⁾
群馬県立がんセンター¹⁾

【はじめに】インターロイキン-2レセプター (IL-2R) は、抗原刺激によって活性化された T および B 細胞表面に発現する蛋白質で、 α 、 β 、 γ の 3 つのポリペプチド鎖から構成されている。プロテアーゼによって切断され血中に遊離した α 鎖が可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R) で、非ホジキンリンパ腫、成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATLL) の補助診断や経過観察に用いられている。今回、汎用自動分析装置で測定可能な sIL-2R 測定試薬「ナノピア®IL-2R」が積水メディカル株式会社より発売され、院内測定に向けて基礎的検討を行ったので報告する。

【対象検体】当院で sIL-2R 血中濃度測定の依頼があった検体の残余血清および専用試料。

【試薬および測定機器】試薬はナノピア®IL-2R を使用し、臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (キヤノンメディカルシステムズ社) で測定した。

【測定原理】ラテックス免疫比濁法を測定原理とし、ヒト血清または血漿中の sIL-2R を測定する。

【方法および結果】同時再現性：2 濃度の試料を 20 回連続

測定したところ CV は 0.70~3.73% であった。日差再現性：2 濃度の試料を 16 日間で 3 回連続測定したところ CV は 1.04~4.15% であった。希釈直線性：専用試料を 10 段階希釈し 2 回測定したところ原点を通る直線性を認めた。共存物質の影響：専用資料に干渉チェック A プラス、RF プラス (シスメックス) を添加しビリルビン F、ビリルビン C、ヘモグロビン、乳びおよびリウマチ因子による影響を検討したところ影響は認められなかった。相関性：外部委託検査 (測定機器：STACIA/LSI メディエンス、測定試薬：ステイシア CLEIA IL-2R LSI メディエンス) と血清の相関を検討したところ $y=0.8624x+184.24$ $r=0.9981$ であった。

【まとめ】今回の検討により、sIL-2R 測定試薬は良好な結果が得られた。本試薬は、診察前検査として対応可能であり、迅速な報告ができると考える。一方、一部乖離する検体があったためさらに追加検討の予定である。

群馬県立がんセンター 臨床検査課 0276-38-0771

JCA-BM6070 を用いた「ナノピア IL-2R」試薬の性能評価

©上杉 洸太¹⁾、鷹箸 孝一¹⁾、白石 一正¹⁾、田中 光昭¹⁾、及川 信次¹⁾、堀内 裕次¹⁾、小飼 貴彦²⁾、菱沼 昭²⁾
獨協医科大学病院 臨床検査センター¹⁾、獨協医科大学病院 感染制御・臨床検査医学²⁾

【はじめに】 インターロイキン 2 レセプター抗体(IL-2R)検査は、非ホジキンリンパ腫や成人 T 細胞性白血病の診断と経過観察に用いられる。今回、汎用自動分析装置対応試薬の検討を行い、院内検査の導入に有用であるか評価した。

【材料・方法】 評価機器と試薬は、JCA-BM6070 (日本電子)と「ナノピア IL-2R」(積水メディカル,EIA:ナノピア IL-2R)である。比較対照は、CL-JACK NX とデタミナー CL IL-2R(協和メディックス,CLEIA:A 法)およびイムライズとシーメンス・イムライズ IL-2R II(シーメンス,CLEIA:B 法)である。対象試料には、専用管理血清(2 濃度)と IL-2R 検査依頼の残余血清および健常者血清を用いた。評価方法は、精密度、希釈直線性、検出感度、プロゾーンの影響および比較対照との相関を検討した。なお、本評価は獨協医科大学病院倫理委員会の承認を受けている。【結果・考察】 併行精度(n=10)CV%は 1.17%、2.19%と良好であった。室内精密度(n=15)は、総変動係数(CV%)が 2.79%、5.60%

を示した。ランダムイズ 2 回測定(n=88)では、平均値: 477.66U/mL、SDE:12.76 であった。希釈直線性は、10,800 U/mL まで原点に収束する直線性を示した。測定感度は、定量限界(LoQ)が CV10% 95.2 U/mL であった。プロゾーン試験は、120,000 U/mL までフック現象を認めなかった。比較対象(x)との相関は、A 法 $r=0.957$ (n=50)、 $y=0.901x+17.74$ 、B 法 $r=0.988$ (n=50)、 $y=0.916x+116.0$ であった。A 法との相関において測定値が乖離する検体を認めた。乖離検体については、当日に報告する。

【まとめ】 ナノピア IL-2 は、汎用機 JCA-BM6070 測定で測定することにより、検査効率の良い試薬になると考える。本試薬の基礎性能は、良好な結果を示した。専用試薬である比較対照との相関では一部の検体において、測定値に乖離を認めたので、今後、これらの乖離検体を自動検出し、報告前に対応するパラメータに改善することが可能となれば、さらに日常検査に有用な方法となる。連絡先 0282-87-2175(直通)

汎用機用 s IL-2R 測定試薬の基礎的性能と高 γ グロブリン、高 RF 検体の影響の検討

◎中田 瞳美¹⁾、阿部 正樹¹⁾、縄手 里彩¹⁾、岡安 修平¹⁾、高山 智美¹⁾、俵木 美幸¹⁾、横山 雄介¹⁾、中田 浩二¹⁾
東京慈恵会医科大学附属第三病院 中央検査部¹⁾

【目的】可溶性インターロイキン2受容体 (sIL-2R) は、特に非ホジキンリンパ腫や成人 T 細胞性白血病などで高値となり、これら疾患における診断、経過観察に有用である。今回、測定試薬「ナノピア IL-2R」(積水メディカル) の基礎的性能および sIL-2R 値に干渉を及ぼす可能性が考えられる高 γ グロブリン、RF 高値検体の影響を検討したので報告する。【対象】当院検査部に s IL-2R の測定依頼があった血清と、M 蛋白血症などの高 γ グロブリン血症、RF 高値検体を使用した。【検討方法・結果】基礎的検討：1) 再現性：2 濃度試料での同時再現性 (n=10) の CV 値は 1.9~2.9%、日差再現性 (n=10) の CV 値は 2.7~3.6%であった。2) 希釈直線性：2 濃度の血清を用いて 10 段階希釈し測定した結果、550U/mL、7,692U/mL まで原点を通る直線性を確認できた。3) 最小検出感度：標準品を希釈作成した、希釈法による $\pm 2.6SD$ 法により求めた結果、53.8U/mL であった。4) 従来法との相関性：患者血清 166 例を用いての従来法である CLEIA 法のデータミナー CL IL-2R との相関関係における回帰式は $y = 1.05x + 39.10$ 、 $r = 0.991$ であった。なお、

本検討で 1 例の乖離症例 (本法 760U/mL : CLEIA 404 U/mL) が認められ、ELISA 法での測定値、プロテイン L による吸収試験結果から免疫グロブリンの関与による偽高値が示唆された。5) 高 γ グロブリン、RF 高値検体を用いての検討：26 例の高 γ グロブリン、RF 高値検体について本法と CLEIA 法値を比較したところ、相関関係は $y = 0.94x + 133.85$ $r = 0.951$ であったが、2 倍以上の乖離が IgA 型 M 蛋白血症で (524U/mL : 254U/mL)、また 1.5 倍以上の乖離が 2 例で認められ、いずれも本法が高値を示した。これらについて希釈直線性を確認したところ、測定値は直線性を示さず本法の偽高値が示唆された。【考察・結語】ナノピア IL-2R は良好な基本性能を有していることが確認された。汎用機器適応であることから、診察前検査を中心とした日常検査における有用性は高いと考えられる。一方で M 蛋白血症などの高 γ グロブリン検体や RF 高値検体においては高値側に乖離する検体が存在することが確認され、従来のラテックス免疫比濁法試薬と同様にこのような検体測定時には注意が必要である。

β-D-グルカン検体の全血冷蔵保存による安定性

～カットオフ値付近の変動について～

◎松嶋 一成¹⁾、樋口 翔大¹⁾、白岩 新一¹⁾、石井 茂雄¹⁾、小池 真由美¹⁾、鈴木 みどり¹⁾
埼玉県立循環器・呼吸器病センター¹⁾

【はじめに】第54回日臨技関甲信支部・首都圏支部医学検査学会において、血漿中(1→3)β-D-グルカン検体における安定性について検討し、採血後5日間の全血冷蔵保存でも安定性は良好であることを報告した。今回、追加検討としてカットオフ値付近の検体を含めた安定性について検討を行ったので報告する。

【機器・試薬】分析装置はトキシノメーター MT-6500 (富士フィルム和光純薬)、試薬はβ-グルカンテストワコー (富士フィルム和光純薬) を用いた。

【方法】測定後の患者検体32例を遠心分離状態の採血管のまま1～7日間冷蔵保存し、4名の担当者が測定担当日に他の検体と同時に測定を行った。

【結果】検体保存後5日間までは、採血当日値と比較した濃度の変化率は-19%から+15%であり、安定性は良好であった。検体保存後7日間では32例中4例で-20%以上の濃度低下を示し、最大で-27%の低下を示す検体が認められた。

【考察】検体安定性は5日間の冷蔵保存でも良好であるこ

とが再確認された。また、添付文書による正確性は既知濃度の±20%以内とされているが、測定値がカットオフ値付近の検体では、測定値の変動が±20%以内の範囲内であっても、カットオフ値を上回る場合や下回る場合があるため、初回検査時や前回値と比べカットオフ値を上下した場合などは再検査が必要と思われる。

【まとめ】今回の検討で、カットオフ値(11pg/mL)付近の検体であっても、安定性は5日間の全血冷蔵保存でも良好であることが確認された。また、特にカットオフ値付近では臨床側と相談し、再検査の基準を設定することによって、治療への貢献ができると考えられた。

連絡先：048-536-9900 (内線 2271)

補体価初回測定における減量測定実施の有用性の試み

◎末廣 勇氣¹⁾、高木 豊¹⁾、田村 祥子¹⁾、山賀 節子¹⁾、荒木 久美¹⁾、森本 進¹⁾、岸 恵¹⁾、勝部 康弘¹⁾
日本医科大学 武蔵小杉病院¹⁾

【はじめに】補体価（CH50）は生体内の抗原抗体複合体による古典的経路の活性を反映し、悪性関節リウマチやSLEなどの自己免疫性疾患や補体系の産生に関わる肝疾患などにおいて臨床診断の1つの基準として重要な役割を果たしている。しかし原法であるMayer法は測定時間が長く煩雑な手技を必要とするため、現在では自動分析装置に適応させたリボソーム試薬が開発され、スクリーニング検査として日常業務に導入されている。現在、当検査室ではCH50を7180形自動分析装置（日立）にて測定しており、高値検体の割合が約3~4割と多い傾向が認められている。高値検体は初回測定後に再度、減量再検を行うため報告時間の延長、試薬コストの増加など課題面がある。今回我々は、当院における低値検体が極めて少ないことを念頭に、初回減量測定法の検討を行った。【方法】当院にて、CH50の依頼があった患者データを対象とし、初回通常測定と減量測定を比較した。なお、測定パラメーターは既存のものにて、検体サンプル量は初回（通常）：6 μ l、減量：3 μ lを使用した。【結果】初回に減量測定を行うこと

で、これまで減量再検していた高値検体を初回測定して報告可能となり、試薬コストも削減することができた。しかし、約50以下の検体における減量測定では多少のバラツキが生じるため、通常パラメーターにて再検する必要があると思われた。【考察】本検討結果では、過去の検査データからCH50が高値である検体の増加が認められ、今後さらなる増加も予想される。高値検体の初回減量測定を実施することで、報告時間の短縮による臨床へも貢献できると考えられる。また約50以下となった検体は、通常法にて再測定することで検査精度の維持は可能であると考えられ、初回減量測定法は高値検体の割合が多い施設では有用な方法であると思われた。【まとめ】今回の検討では、CH50高値検体において、初回減量測定法の有用性が確認できた。しかし、CH50における低値が臨床的に重要である場合があり、その対応方法が今後の課題であると思われた。