

新しいラテックス粒子を用いて高感度化を実現させる

ナノピア製品群のご紹介

須長 宏行

(積水メディカル株式会社 国内営業部 東日本営業所 学術・技術担当)

【はじめに】

汎用自動分析装置に搭載可能なラテックス免疫比濁法（LTIA 法）を用いた検査試薬は、迅速性や精確性を有し、コスト採算性にも優れていることから検査室運営に貢献できる試薬といえる。そのため汎用自動分析装置を有する多くの検査室で活用されている。

積水メディカルは、新しいラテックス粒子を開発して LTIA 法の高感度化および高性能化を可能にした。通常、ラテックス粒子を大きくすると感度は上がるが測定範囲は狭くなるようにラテックス粒子の製造技術にはいくつかの課題が存在した。これらを改善するため、ラテックス粒子の構造、粒径、表面機能を制御する技術を高め、最終的にラテックス粒子の反応速度の制御を可能にした。その結果、①低濃度域の再現性の向上（高感度化）および②低濃度域から高濃度域までを測定可能（測定範囲の拡大）の両者を兼ね備えたナノピア試薬が誕生した。以下に、ナノピア製品群（一部）を紹介する。

ラテックス免疫比濁法（LTIA 法）を用いたナノピア製品群（一部）

発売年	項目	単位	分析装置	特長、その他
2002	FDP	μg/mL	汎用分析装置	測定範囲の大幅拡大（2.5～120μg/mL）
2004	Dダイマー	μg/mL	汎用分析装置	測定範囲の大幅拡大（0.5～60μg/mL）
2007	SF	μg/mL	汎用分析装置	DIC診断基準に初めて採用された分子マーカー
2009	KL-6	U/mL	汎用分析装置	汎用（吸光度法）のLTIA法では初めての製品
2016	PAI-1	ng/mL	汎用分析装置	汎用（吸光度法）のLTIA法では初めての製品
2017	TAT	ng/mL	CP3000	DIC診断基準に初めて採用された分子マーカー
2017	IL-2R*	U/mL	汎用分析装置	汎用（吸光度法）のLTIA法では初めての製品
2018	BNP*	pg/mL*	日立3500（散乱光*）	散乱光のLTIA法では初めての製品
2018	PSA	ng/mL	日立3500（散乱光*）	散乱光のLTIA法では初めての製品
2018	BNP	pg/mL*	汎用分析装置	汎用（吸光度法）のLTIA法では初めての製品
未定	PCT*	ng/mL	（散乱光*）	散乱光のLTIA法では初めての製品
未定	LRG*		（汎用分析装置）	炎症性腸疾患に対する初の体外診断用医薬品

「IL-2R*」：可溶性インターロイキン - 2 レセプター（sIL-2R）はリンパ球の活性化を反映するため、悪性リンパ腫の診断補助および優れた経過観察のマーカーである。

「BNP*」：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は心臓から分泌されるホルモンである。

「PCT*」：プロカルシトニン（PCT）はカルシトニンの前駆蛋白として甲状腺より分泌されるが、細菌などの重症感染症においては肺や小腸で産生されて血中に分泌される。

「LRG*」：ロイシンリッチ α 2 グリコプロテイン（LRG）は炎症性腸疾患のマーカーである。

「pg/mL」：LTIA 法では最高感度の pg（ピコグラム）/mL の検出を可能にした。

「散乱光*」：吸光度検出と比較して、散乱光検出では感度の向上が期待できる。