

5 社の高感度CRP測定ラテックス試薬の基礎的検討

倉村 英二, 猪田 猛久, 大峠 和彦, 山本 慶和, 松尾 収二 (天理よろづ相談所病院)

反応性蛋白 (CRP) の新たな臨床的意義として, その微増が虚血性心疾患の危険予知因子として報告されており, 多くのメーカーで試薬が販売されている. そこで, 今回5社の高感度CRP測定ラテックス試薬の比較検討を行った.

【対象および方法】測定試薬は第一化学薬品 (DA), デンカ生研 (DE), 三菱化学ヤトロン (YA), ニットーポームディカル (NI) および栄研化学 (EI) の5社を用い, 測定は日立760形自動分析装置にて行った. 校正は各メーカーの説明書に遵守し, YAは低濃度用標準液を用いた. 同時再現性は3濃度 (0.5, 2.0, 4.5mg/dl), 希釈直線性は低濃度 (0.1mg/dl) および高値濃度 (70mg/dl) を10段階希釈して行った. 相関は一般患者6検体と異常検体 (M蛋白, 免疫グロブリン, RF高値) 10検体の計17検体にて行った.

【結果および考察】同時再現性 (n=20) のCVは0.40~1.38%で5試薬とも再現性は良好であった. この中で低濃度域のCVが0.40%と最も小さかったYAはサンプル量が他社より多く, 感度が良かった. 希釈直線性は低濃度では5試

薬とも原点を通る直線性を得られたが, 各濃度を複数回測定したレンジは0.001~0.020mg/dlであり試薬による差がみられた. 高濃度の直線性はDE, YA, EIが30mg/dlまで, DA, NIは40mg/dlまで得られた. 低濃度用標準液で校正したYAは30mg/dl以上からプロゾーンがみられた. 相関では非特異反応がみられやすい検体 (異常検体) と一般患者検体には差がみられず, 5試薬とも非特異反応を防ぐ工夫がなされていた. CRP測定値30mg/dlまでの5試薬間に大きな差はみられなかったが, 臨床的に注目されている0.5mg/dl以下で最大0.090mg/dlの差が認められ, 低濃度域における正確性の論議が必要と思われた. また高濃度域では最大濃度の標準液の吸光度が2.9を越す試薬があり, これは比色性能の上限に近いので改良が必要と思われた.

【まとめ】各試薬とも同時再現性は良く, 非特異反応を防ぐ工夫がされていて大きな差はみられなかった. 問題は低値の再現性および正確性で隔差がみられたこと, 高値の吸光度が比色性能の上限に近い試薬がみられたことである.

連絡先 0743-63-5611