
演題名 Dimension Vista1500 (LOCI 法) によるトロポニン I 測定の基礎的性能評価

氏名 ○中根生弥、岡松友美子、高嶋幹代、山田幸司、酒巻尚子、有木美紅、山崎良兼

所属 J A 愛知厚生連豊田厚生病院 臨床検査技術科

【目的】当院は、平成 20 年 1 月 1 日より病院新築移転に際し、自動化及びシステム化による省力化と迅速化を図る目的で、生化学免疫自動分析装置 Dimension Vista1500 の国内 1 号機として新規導入を決定した。また検査結果の迅速報告が強く望まれる中、B/F 分離が不要で、高感度イムノアッセイを 10 分から 21 分で測定可能な LOCI (Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay) 法によるトロポニン I 測定の基礎的性能評価を行ったので、日常運用での利便性も含め報告する。

【方法】Dimension Vista1500 および専用フレックスカートリッジ試薬 (トロポニン I : 10 分反応) は、シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス (株) 社製、検量方法はメーカーより提供されている添付文書に基づき使用した。また対照機器は、同社 Dimension MAX を用い検討を行った。

【測定原理】LOCI 法の測定原理は、検体中に目的物質が存在する場合、センシビーズ上の抗体と、ケミビーズ上の抗体が目的物質と反応し、センシビーズとケミビーズによる複合体を形成する。この状態で、680nm の光を照射すると、活性酸素が発生し、ケミビーズと反応して 612nm の光を発光する。この発光強度より目的物質の濃度を算出できる、均一系 (ホモジニアス) な高感度測定法である。

【検討結果】1. 測定精度の検討：トロポニン I が 0.07、0.47、1.73、15.1ng/mL のプール血清および精度管理用試料による 20 回重複測定での同時再現性を検討した結果、変動係数 CV は 0.60% から 3.30% と良好な精度を示した。
2. 希釈直線性：コントロール血清を専用希釈液にて 10 段階希釈し、希釈直線性を検討した。トロポニン I は 5.0 から 40ng/mL まで定量性が確認された。

3. 妨害物質の影響：干渉チェックを使用してビリルビン F20 mg/dL、ビリルビン C20 mg/dL、ヘモグロビン 500 mg/dL、ホルマジン濁度 3000 になるよう 10 段階希釈系列の試料を調整し、妨害物質の影響を検討した結果、各添加濃度まで影響は認められなかった。

4. 相関性の検討：Dimension MAX (ヘテロジニアス法) との相関関係を検討したところ、 $y=1.04X + 0.29$ $r=0.998$ ($n=51$) と良好な相関性を示した。

5. 実効感度：トロポニン I 濃度 0.01ng/mL から 0.2ng/mL までのプール検体を各 30 本ずつ小分け凍結保存 (-80°C) し、1 日 1 回 2 重測定で 30 日間繰り返し測定を行った。各濃度の試料における CV (%) をプロットし、CV が 10% となる濃度を実効感度として求めたところ、トロポニン I は 0.03ng/mL であった。

6. 日常運用：24 時間検査用機器として日当直にも使用しており、運用上の利便性は極めて重要である。その点において本装置の試薬補充は、フレックスカートリッジを本体に投入するのみである。また精度管理試料の測定も、本体内部に保冷保持している精度管理試料を設定した時間に自動測定することで完了するため、保守管理は以前使用していた分析装置と比較し、著しく軽減した。

【考察】本法は、2 つの合成粒子試薬とビオチン化抗マウスモノクローナル抗体フラグメントが含まれており、ホモジニアスサンドイッチ化学発光免疫測定法により血清又は血漿中の目的成分を測定する試薬である。B/F 分離を必要としないため反応時間が短いにもかかわらず、高感度であるという特徴を有している。本法は、臨床に役立つ情報を正確に、安心して、迅速に報告でき、日常検査法として有用性が高い方法と考える。