

KL-6の免疫専用機から汎用機測定移行についての検討

◎山田 依里¹⁾、板井 萌夏¹⁾、宇納 英幸¹⁾、小澤 陽¹⁾、仁木 裕子¹⁾、田中 佳¹⁾、吉野 直美¹⁾、飯沼由嗣²⁾
金沢医科大学病院¹⁾、金沢医科大学 臨床感染症学²⁾

【はじめに】

KL-6は1985年に河野らが発見したシアル化糖鎖抗原であり、II型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、MUC-1に属するムチンである。KL-6の測定は、間質性肺炎の診断に有用性が高いことが知られている。さらに、肺の線維化を特徴とする病変の鑑別や、間質性肺炎の治療経過観察においても有用性が認められている。今回、ラテックス免疫比濁法を原理としたKL-6測定試薬の基礎的検討、コスト、TAT等より免疫専用機器から汎用機器への移行を検討したので報告する。

【機器及び試薬】

使用機器はラボスペクト008（日立ハイテック）、検討試薬はナノピア KL-6（積水メディカル株式会社、以下：積水）、LASAY オート KL-6（デンカ株式会社、以下：デンカ）、サイアス KL-6（関東化学株式会社、以下：関東）。また、当院で現在使用している機器は化学発光酵素免疫測定法のルミパルス G1200（富士レビオ株式会社）、試薬はルミパルス KL-6（富士レビオ株式会社、以下：現行試薬）である。

【基礎的検討の結果】

1. 併行精度：各社コントロール血清2濃度を20回連続測定した結果を以下の表に示す。

	mean(U/mL)		CV(%)		SD	
積水	376.7	1095.1	3.8	1.3	14.4	14.3
デンカ	343.9	1029.9	4.1	1.0	14.0	10.3
関東	261.4	772.1	2.5	1.5	6.5	11.2

- 室内再現精度：コントロール血清2濃度を初回のみキャリブレーションを行い、17日間2重測定した結果、CVは積水1.6～2.1%、デンカ2.8～3.1%、関東3.5～6.0%であった。
- 直線性：高値直線性試料を生理食塩水で10段階希釈し2重測定した結果、積水5,000U/mL、デンカ9,000U/mL、関東8,000U/mLまでの直線性を示した。
- 干渉物質：干渉チェックAプラスを用いて検討した結果、ビリルビンF、ビリルビンC、溶血ヘモグロビン、乳びの影響は認められなかった。
- ブランク上限：生理食塩水を17日間2重測定した結果、積水13.28 U/mL、デンカ17.36 U/mL、関東16.71 U/mLであった。
- 相関性：当院においてKL-6検査依頼のあった患者血清135検体を用いて現行試薬との相関性を検討した結果、相関係数は積水 $r=0.930$ 、デンカ $r=0.966$ 、関東 $r=0.972$ であった。

【考察】

今回の3社の基礎的検討からは、免疫専用機と遜色なく良好な結果が得られた。測定原理の違いによるものと考えられる乖離例が若干認められたが、現行試薬との相関は良好であり、汎用機器への移行は可能と考える。汎用機器での測定は現行法より測定時間が約10分短くTATの短縮が見込まれる点やコスト、検体量の微量化の面からも汎用機器での測定への移行は臨床的価値が高いと考える。

連絡先 076-286-3511（内線35334）