

可溶性 IL-2 レセプター測定試薬「ルミパルスプレスト IL-2R」の基礎的検討

◎大山 徳華¹⁾、林 圭織¹⁾、石田 秀和¹⁾、野久 謙¹⁾
 国立大学法人 岐阜大学 医学部附属病院¹⁾

【背景と目的】インターロイキン-2 (IL-2) は T リンパ球から産生される強力な T 細胞増殖因子であり、NK 細胞やキラー T 細胞、B 細胞の増殖・分化に関与するサイトカインである。しかしながら、IL-2 の血中半減期は極めて短く、疾患バイオマーカーとしての使用は困難である。一方、IL-2 受容体は活性化された T リンパ球から可溶性 IL-2 受容体 (sIL-2R) として血中に遊離するため、悪性リンパ腫や成人 T 細胞白血病などの診断、病態判断、予後予測マーカーとして広く利用されている。今回我々は新規 sIL-2R 測定試薬「ルミパルスプレスト IL-2R」の基礎的検討を行う機会を得たので、その結果を報告する。

【対象と方法】対象は当院検査部にて日常検査として提出された血清検体 200 例とした (岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会承認 29-160)。

評価試薬は富士レビオ社製ルミパルスプレスト IL-2R を用いルミパルス L2400 にて測定を行なった。なお、本試薬は反応時間が 20 分の通常測定法と 14 分の短時間測定法の 2 種類の測定モードが選択可能である。今回の評価では両者の測定モードにおいて評価を行なった。また、対照法としてラテックス免疫比濁法を測定原理とするナノピア IL-2R (積水メディカル社) を JCA-BM6070 (日本電子社) にて、化学発光酵素免疫測定法を測定原理とするデータミナー CL IL-2R (協和メデックス社) の外注測定を行なった。

【結果】精度管理用試料ならびにプール血清 3 濃度について並行精度、室内精度を求めた。通常測定法における変動係数 (CV) は、0.9~1.3%、1.4~2.4%であり、短時間測定法で

は 1.1~1.7%、1.6~3.2%であった。選択性について干渉チェック A および RF プラスを用いて検証した結果、通常・短時間測定法の両者において抱合型・非抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビン、乳び、リウマトイド因子のいずれの影響を受けないことを確認した。直線性について 3 濃度の検体の段階希釈にて確認したところ、通常測定法で 146 U/mL、短時間測定法で 145 U/mL まで原点を通る良好な直線性を示した。また、2 種の試料にそれぞれ 3 濃度の高濃度試料を添加し回収率を確認したところ、96.1~101.1%であった。ブランク上限、検出限界、定量限界について検証した結果、通常測定法において 0.1、1.0、1.7 U/mL、短時間測定法において 0.1、2.1、2.5 U/mL であった。対照法であるナノピア IL-2R との相関性 (相関係数 r 、Passing-Bablok 法回帰式) は通常測定法 $r = 0.988$ 、 $y = 1.02x - 103.58$ 、短時間測定法 $r = 0.988$ 、 $y = 1.02x - 99.90$ であり、データミナー CL IL-2R との相関性は通常測定法 $r = 0.995$ 、 $y = 0.96x - 28.73$ 、短時間測定法 $r = 0.997$ 、 $y = 0.95x - 21.03$ であった。

【考察】ルミパルスプレスト IL-2R について基礎的検討を行なった結果、良好な基本性能を有することが確認された。既報他試薬の性能と比較しても遜色ない結果であり、悪性リンパ腫や成人 T 細胞白血病の病態解析に有用な試薬であることが考えられる。特に短時間測定法は通常測定法に比較し臨床的に差異のない性能を有していることが考えられ、反応時間 14 分で結果提供が可能であることから、診療前検査に対応可能な臨床的有用性の高い試薬であることが考えられる。

連絡先 058-230-7251