

## LPIA ジェネシス D ダイマー試薬の基礎的検討

◎平島 史隆<sup>1)</sup>、出口 稔<sup>1)</sup>、納戸 一美<sup>1)</sup>、後藤 さおり<sup>1)</sup>  
福岡市医師会 臨床検査センター<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

D ダイマーは線溶系マーカーであり、凝固線溶亢進の際に増加する。DIC の診断や深部静脈血栓症 (DVT) の除外診断、血栓症の診断および経過観察の指標として有用な検査項目である。今回、2015 年 10 月に LSIメディエンスより発売された LPIA ジェネシス D ダイマーの基礎的検討を行う機会を得たので報告する。

## 【試薬と機器】

- ① 検討試薬および測定装置：LPIA ジェネシス D ダイマー (LSIメディエンス)、全自動血液凝固測定装置 CS-5100(シスメックス)
- ② 対照試薬および測定装置：エルピアエース D-D ダイマー II、全自動免疫血清検査システム LPIA-NV7 (LSIメディエンス)

## 【方法および結果】

- 1)同時再現性：コントロール血漿 2 濃度を 20 回測定した CV は 0.66~2.00%であった。
- 2)日差再現性：コントロール血漿 2 濃度について、初日のみキャリブレーションを実施し 10 日間測定した結果の CV は 1.45~2.62%であった。
- 3)希釈直線性：高値試料及び、濃度調整試料を用いて、10 段階希釈における希釈直線性を確認した。70 $\mu\text{g}/\text{mL}$  付近までの直線性が確認された。
- 4)検出限界：濃度調整サンプルを作製し、各濃度 10 回測定した結果、0 濃度の平均値+2SD と 0.257 $\mu\text{g}/\text{mL}$  の平均値-2SD は重ならなかった。
- 5)正確性：コントロール物質を用い、10 回測定を行い、表示値の中央値に対し乖離の差を持って評価した。乖離率は 3.4%であった。メーカー添付文書内に記載されている数値内で

あり、良好な結果であった。

6)プロゾーン：PZ 試料を用い、倍々希釈にてプロゾーンを確認した。直線性範囲内までの測定値低下がなく、516 $\mu\text{g}/\text{mL}$  まで Antigen Excess(抗原過剰エラー)が付加されることを確認した。

7)共存物質の影響：干渉チェック・A プラス (シスメックス) を用いて共存物質の影響を確認した結果、ビリルビン F、ビリルビン C は 50mg/dL まで、溶血ヘモグロビンは 500mg/dL まで、乳びは 5000 ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められなかった。

8)相関性：患者血漿 50 例を用い、対照試薬を x として相関を求めた結果、回帰式は  $y=0.981x + 0.046$ 、相関係数 r は、0.995 であった。

## 【考察】

今回、CS-5100 を用いての LPIA ジェネシス D ダイマーの基本性能評価を行った。再現性・希釈直線性・検出限界・正確性・プロゾーン・干渉物質の影響・相関において良好な結果が得られ、日常の臨床検査に有用と考えられた。

また今回、検体がなく検討が出来なかったが、LPIA ジェネシス D ダイマーは、対照試薬 (エルピアエース D-D ダイマー II) と比較して、採血管内凝固の影響を受けにくい試薬である。検査センターは採血管内凝固の際、再採血の取り直しに時間がかかるため、検査センターにおいて LPIA ジェネシス D ダイマーは有用な試薬であると考えられる。

連絡先 092-852-1506 (内線 2672)