

## AIA-パック CL プロラクチンⅡ 試薬の性能評価

◎市成 隼人<sup>1)</sup>、山中 基子<sup>1)</sup>、酒本 美由紀<sup>1)</sup>、堀田 多恵子<sup>1)</sup>  
国立大学法人 九州大学病院<sup>1)</sup>

【はじめに】プロラクチン(以下 PRL)は脳下垂体前葉より分泌され、月経不順・不妊症などの診断や治療効果の判定に有用である。血中の PRL の存在様式の 1 つに、PRL と IgG の複合体であるマクロ PRL が存在する。マクロ PRL はホルモン活性をほとんど有していないとされるが、PRL の免疫学的測定法ではマクロ PRL を測りこみ、PRL が偽高値を呈し、不要な治療につながる危険性がある。今回、マクロ PRL との反応性を軽減させるために開発された「AIA-パック CL プロラクチンⅡ」の性能評価を行った。【使用機器・試薬および方法】測定機器：AIA-CL2400(東ソー株式会社) 検討試薬：AIA-パック CL プロラクチンⅡ(東ソー) 対照試薬：AIA-パック CL プロラクチン(東ソー) 1)同時再現性 東ソーマルチコントロールセット Level1,2,3 を、各 10 重測定し、同時再現性を確認した。2)日差再現性 東ソーマルチコントロールセット Level1~3 を用い、日差再現性を確認した。3)希釈直線性 当院の患者残検体で高濃度の検体を PRL 専用希釈(東ソー)にて段階希釈し測定を行い、直線性を確認した。4)対

照試薬との相関 現行の PRL 試薬である対照試薬との相関性を確認した。当院の患者残検体を用い、n=76 で行った。測定値の乖離から、マクロ PRL の存在が疑われる検体は PEG 処理を実施することとした。【結果】1)同時再現性 Level1,2,3 の変動係数はそれぞれ 2.2%,1.4%,1.6%となり、良好な結果であった。2)日差再現性 Level1,2,3 の変動係数は 2.7%,2.6%,3.0%となり、良好であった。3)希釈直線性 389.7 ng/mL まで良好な直線性を確認できた。4)対照試薬との相関 回帰式  $y=1.20x-0.07$  相関係数  $r=0.98$  相関性の確認から、マクロ PRL が疑われる症例は認められなかった。【考察】今回、AIA-パック CL プロラクチンⅡの試薬の性能評価を行い、同時再現性、日差再現性、希釈直線性に関しては良好な結果が得られた。相関係数は良好であったが、現行の PRL 試薬に比べて高値となる傾向があり、Lot が異なる試薬での検討を今後予定している。並びに、追加検討でマクロ PRL の存在が疑われる症例を認めた場合は、PEG 処理による精査を実施する。連絡先 092-642-5756