

## 分析時間 9 分の高感度トロポニン T 測定試薬の基礎的検討

◎古口 瑞基<sup>1)</sup>、田中 麻生子<sup>1)</sup>、工藤 慎也<sup>1)</sup>、佐藤 大亮<sup>1)</sup>、佐藤 直仁<sup>1)</sup>、白田 亨<sup>1)</sup>、叶内 和範<sup>1)</sup>、森兼 啓太<sup>1)</sup>  
山形大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

心筋トロポニン T は心筋収縮調整蛋白の一つであり心筋特異性が高いため、心不全における微小心筋傷害の検出や心筋梗塞などの虚血性心疾患の診断に用いられている。さらに試薬の高感度化により検出感度が上がったことで、心筋梗塞発症超急性期においても検出可能となり、早期診断・予後のリスク層別化に有用とされている。今回我々は、分析時間が 9 分と短い高感度トロポニン T 測定試薬である「エクルーシス®試薬トロポニン T hs」の基礎的検討を行い、試薬の性能を評価したので報告する。

## 【方法】

対象試薬は「エクルーシス®試薬トロポニン T hs」(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社：以下ロシュ社とする)、測定機器は cobas pro<sup>®</sup>(ロシュ社)を使用した。併行精度は 2 濃度のコントロール血清と 1 濃度の Pool 血清をそれぞれ 20 回連続測定した。室内再現精度は-30℃凍結保存の 2 濃度のコントロール血清を 15 日間 2 重測定した。正確性は 2 濃度のキャリブレーターをそれぞれ 5 回連続測定した。実効感度はエクルーシス検体希釈液 MA(ロシュ社)で 11 段階に希釈した正常血清を 5 日間 2 重測定し、CV10%点を実効感度とした。希釈直線性は低濃度血清と高濃度血清を同希釈液でそれぞれ 10 段階希釈し、3 重測定した。相関性は血清検体(n=50)と血漿検体(n=50)を用いて血清と血漿の測定値の相関を求めた。当院でトロポニン T の測定依頼があり、外注検査〔測定機器は cobas e411(ロシュ社)〕に提出された患者血清検体(n=50)を用いて、外注検査との測定値の相関を求めた。

## 【結果】

併行精度は CV0.455%(平均 2.013ng/ml)～1.593%(平均 0.025ng/ml)であった。室内再現

精度は CV0.837%(平均 2.007ng/ml)～1.235%(平均 0.024 ng/ml)であった。正確性は 2 濃度とも | 平均値 - 表示値 | / 表示値 × 100(%) が 5% 以下であった。実効感度は 0.00064ng/ml であった。希釈直線性は低濃度血清では 0.14ng/ml～1.10ng/ml、高濃度血清では 1.01ng/ml～9.61ng/ml で良好な直線性が得られた。血清と血漿の相関は  $y = 0.9107x + 0.0004$   $r = 0.9966$ 、外注検査との相関は  $y = 0.9860x + 0.0021$   $r = 0.9998$  であった。

## 【考察・まとめ】

現在、院内において心筋マーカーとして測定されている CK-MB やトロポニン I の分析時間 15 分に比し、今回検討したトロポニン T の分析時間は 9 分と短時間で測定できる。したがって、測定開始から臨床報告までの時間の短縮が期待でき、より早期の診断・治療に貢献できると思われる。今回の基礎的検討では、併行精度、室内再現精度、正確性ともに良好な結果であった。相関性については、どちらも相関係数が 0.99 以上であったことから、ともに良好な相関性が得られたといえるが、血清と血漿の相関性については、血清よりも血漿の方が測定値が若干低値になる傾向がみられた。

ESC/ACC/AHA/WHF ガイドラインにおいて、「健常者の 99%tile 値における CV が 10% 以下であること」がトロポニン測定試薬として推奨されている。実効感度が 0.00064ng/ml(CV10%)であり、本試薬の 99%tile 値が 0.014ng/mL(試薬添付文書より)であることから、要件を満たす高感度試薬であることが確認された。高感度試薬としての性能が優良であり、尚且つ分析時間が 9 分と短いことから、緊急性と微量の検出を要する急性心筋梗塞や心不全などの心疾患の診断・予後予測指標として活用されることが期待される。

連絡先 023-628-5675