

新生児感染症の早期診断ではCRPを経時的に測定し、値の変動を観察する必要があります<sup>1)2)</sup>。臨床現場で測定を行うPOCTにおいては簡便、迅速であり微量検体に対応していることが求められます<sup>3)4)</sup>。また、トレーサビリティが確保されていることや従来法との相関が良いことも重要です。今回、C反応性蛋白キット「バナリスト hsCRP」を用いて基礎的性能評価を行ったので報告します。

### 測定原理と製品の特長

遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalystは、免疫比濁法を原理とする試薬を封入した専用チップ「バナリスト hsCRP」を用いてhsCRPを測定することができます。チップ内部には微細な流路が形成されており、装置内で遠心することで流路内を検体や試薬が移動し、血漿分離、検体の計量、試薬との反応、成分の検出・測定のための工程をチップ内で完結させます。この工程は一般的な生化学自動分析装置による測定と同じ方法論に基づくものです。測定に必要な検体の最低量は全血9.5μL、測定時間は7分40秒です。

### 1. 正確性の評価

11濃度の血漿検体を用いて、校正済みの自動分析装置 TBA-120FRとの測定値の差を確認しました。測定値の差はいずれの検体も±0.2mg/dL以内でした(図1)。

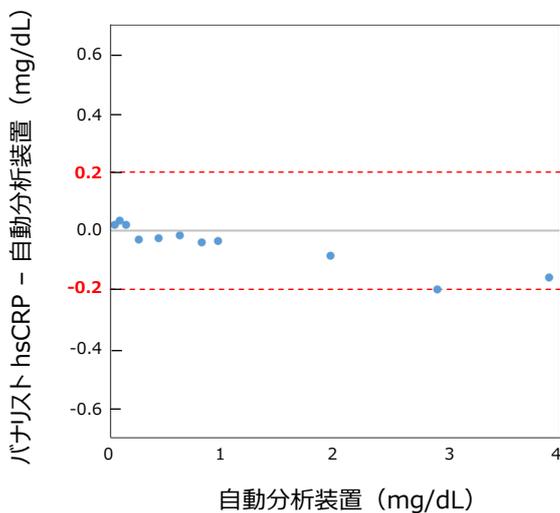


図1. 自動分析装置とバナリスト hsCRPの測定値差

### 2. 日常検査法との相関

和歌山県立医科大学附属病院NICUにご協力いただき、使用中のPOCT装置との相関性を確認しました。回帰式は $y=0.96x+0.01$ 、相関係数は0.99であり良好な関係が認められました(図2)。

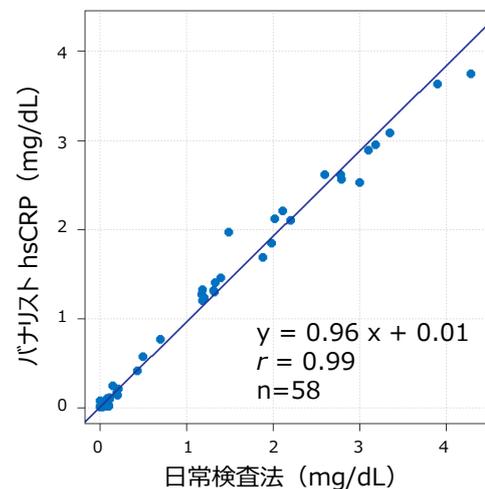


図2. 日常検査法とバナリスト hsCRPとの相関

### 結語

バナリストhsCRPは自動分析装置との測定値の差が少ないことを確認しました。また、和歌山県立医科大学附属病院NICUでの相関結果から、日常検査法との相関性も良いことが確認できました。バナリストhsCRPは操作性も簡便であり、全血微量で迅速な測定が可能なおことにより、NICUでの使用に有用だと考えられます。

### 参考文献

- 1) 西田陽：高感度免疫学的定量法CRP.日本臨床免疫学会誌1992；15：627-636
- 2) 早川昌弘：新生児感染症の診断.医療と検査機器・試薬 2012；35：895-900
- 3) 稲葉亭，他：急性炎症性疾患に対するPOCT対応機器Microsemi LC-667CRPの有用性.臨床病理 2010；58：664-669
- 4) 横尾京子，他：NICUにおけるルチーン採血の現状と課題.日本新生児看護学会誌 2007；13：18-25
- 5) 平山健太郎，他：NICU 内での POCT 機器による CRP 測定の正確性評価.日本周産期・新生児医学会雑誌 2022；58：58-62

