

全自動免疫測定装置 HISCL™-5000 を用いたプロカルシトニン測定試薬の基礎的性能評価

◎小林 晴菜¹⁾、山崎 真一¹⁾、梶原 享子¹⁾、茂久田 翔²⁾
広島大学病院 検査部・診療支援部¹⁾、広島大学病院 検査部²⁾

【はじめに】プロカルシトニン（PCT）の測定は、細菌性敗血症の鑑別診断および重症度判定に有用な検査である。今回、Sysmex 株式会社よりプロカルシトニン測定試薬が開発されたため、全自動免疫測定装置 HISCL™-5000 を用いて「HISCL™ PCT 試薬」の基礎的性能評価を行ったので報告する。

【対象及び測定機器・試薬】対象は、当院にて PCT 測定依頼のあった患者残余検体 200 例を用いた。測定には HISCL™ PCT 試薬（測定機器:HISCL™-5000/Sysmex 株式会社）を用いた。対照としてエクルーシス試薬ブラームス PCT（測定機器:cobas8000/ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）およびミュータスワコー PCT・i50（測定機器:μTAS Wako i50/富士フイルム和光純薬株式会社）を用いた。

【方法及び結果】1) 併行精度:管理試料 2 濃度を 20 回測定した結果は CV 1.92~2.31%であった。2) 室内再現精度:管理試料 2 濃度を n=2 で 10 日間測定した結果は CV 1.94~3.06%であった。3) 希釈直線性:114 ng/mL まで良好な直線性を認めた。4) 定量限界:CV 10%点において 0.018 ng/mL

であった。5) 共存物質の影響:ビリルビン F、ビリルビン C、ヘモグロビン、乳び、RF において測定値の変動は 15%以内であった。6) 相関性:HISCL vs cobas は $y=1.044x-0.226$ ($r=0.993$)、HISCL vs μTAS は $y=1.231x-0.778$ ($r=0.991$)であった。7) 判定一致率:カットオフ値を用いて cobas および μTAS との一致率を評価した。敗血症鑑別診断のカットオフ値 (0.5 ng/mL) では 98~100%、重症度判定のカットオフ値 (2.0 ng/mL) では 94~96%であった。

【考察】試薬の基礎的性能は良好であった。判定一致率において、カットオフ値 0.5 ng/mL では 0~1 件、2.0 ng/mL では 2~3 件の判定乖離を認めた。いずれもカットオフ値付近で乖離しており、測定原理や使用抗体、校正法の違いによる影響が考えられた。

【結語】「HISCL™ PCT 試薬」の基礎的性能は良好であり、日常測定において十分な性能を有していることが示唆された。一方、カットオフ値付近では試薬間差による判定乖離を認めたため、境界域の測定値は臨床所見を含め総合的に判断する必要がある。(検査部 : 082-257-5550)

「ルミパルスプレストiTACT シクロスポリン」の導入効果

◎福島 優介¹⁾、松村 雄太¹⁾、仲川 優希¹⁾、甲藤 理和¹⁾、木下 陽規¹⁾、佐柳 愛美¹⁾、尾崎 美世¹⁾、多田 智紀¹⁾
国立大学法人 香川大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

シクロスポリンは、臓器移植や自己免疫疾患等で広く使用される免疫抑制剤であり、その体内動態は個人差が大きい。副作用を予防しつつ十分な効果を得るためには、有効薬物血中モニタリングが不可欠であり、測定には高い精度および再現性が求められる。今回、当院では富士レビオ株式会社のルミパルスプレスト iTACT シクロスポリンへ運用変更を行ったため、その導入効果について報告する。

【対象】

当院でシクロスポリンの検査依頼があった患者の残余検体および精度管理試料を用いた。検討試薬、機器はルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン、ルミパルス L2400（富士レビオ社）を用いた。対照試薬、機器は Cyclosporine・アボット、i2000SR（アボットジャパン合同会社）を使用した。

【方法および結果】

1. 相 関 性： Passing Bablok 回 帰 に お け る 相 関 は、 $y=1.092x+8.339$ $r=0.987$ ($n=50$) で あ っ た。2. 並 行 精 度： 精 度

管理試料を用いて 20 重測定を行った。検討試薬で CV1.08%～2.52%、対照試薬は CV5.57%～8.69%であった。3.室内再現精度：精度管理試料を用いて 1 日 2 回 10 日間測定を行った。検討試薬で CV1.38%～2.19%、対照試薬は CV7.89%～10.25%であった。4.TAT 比較：検討試薬および対照試薬の TAT 平均値および最大値を比較した。TAT 平均値は、検討試薬で 49.0 分、対照試薬は 47.0 分であった。TAT 最大値は、検討試薬で 96 分、対照試薬で 139 分であった。

【考察】

ルミパルスプレスト iTACT シクロスポリンは対照試薬と良好な相関を示した。また、並行精度および室内再現精度はいずれも対照試薬と比較し良好であり、最大 TAT も短縮した。これらは前処理工程の削減により、測定操作や検査工程におけるばらつきが低減したためであることが示唆された。以上より、本試薬の導入は検査工程の標準化を通じて、測定精度向上に寄与すると考えられた。

連絡先：087-898-5111(内線 3676)

「ルミパルスプレストメトトレキサート」の基礎的検討

◎木下 陽規¹⁾、松村 雄太¹⁾、仲川 優希¹⁾、佐柳 愛美¹⁾、甲藤 理和¹⁾、福島 優介¹⁾、尾崎 美世¹⁾、多田 智紀¹⁾
国立大学法人 香川大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】メトトレキサート（以下 MTX）は抗悪性腫瘍薬として広く使用されており、特に高用量 MTX 療法モニタリングでは重篤な副作用を回避するため、測定には迅速性および正確性が求められる。今回、LUMIPULSE L2400 導入に伴い、ルミパルスプレストメトトレキサートの基礎性能評価を行った。

【機器・試薬】検討機器・試薬：LUMIPULSE L2400・ルミパルスプレストメトトレキサート（富士レビオ株式会社、CLEIA 法）対照機器・試薬：ARCHITECT i2000SR・アーキテクトメトトレキサート（アボットジャパン合同会社、CLIA 法）

【方法】併行精度：精度管理物質 2 濃度を 20 回連続測定した。室内再現精度：精度管理物質 2 濃度を 1 日 2 回、10 日間測定した。定量限界：低濃度精度管理物質を 2 倍系列に段階希釈して 6 濃度を作製し、3 日間連続 3 重測定した。直線性：25 $\mu\text{mol/L}$ キャリブレーションを 10 段階の希釈系列とし、各濃度を 3 重測定した。相関性：Passing Bablok 回帰を用いて対照試薬との相関を求めた。

【結果】併行精度は CV0.9～1.2%、室内再現精度は CV1.9～

2.1%であった。定量限界は 0.013 $\mu\text{mol/L}$ まで確認され、添付文書記載値と同等の性能を示した。希釈直線性は 25 $\mu\text{mol/L}$ まで良好であった。対照試薬（x）との相関性（n=45）は、相関係数 $r=0.990$ 、回帰式 $y=1.164x+0.105$ であった。

【考察】本試薬は、併行精度、室内再現精度、定量限界において、添付文書記載の試薬性能と同等の結果が得られ、日常検査に十分な性能を有すると考えられた。また、対照試薬と良好な相関がみられ、25 $\mu\text{mol/L}$ まで直線性が確認された。対照試薬の測定上限は 1.5 $\mu\text{mol/L}$ であり、高濃度検体では希釈測定が必要となる。本試薬は測定範囲が拡大したことで希釈再検の削減が期待され、業務負担の軽減や結果報告時間の短縮につながると考えられた。特に高用量 MTX 療法では迅速な濃度確認が求められることから、当直帯を含めた検査体制の効率化への寄与が期待される。

【まとめ】ルミパルスプレストメトトレキサートは良好な基礎性能を示した。また、測定範囲の拡大により高用量 MTX 療法における血中濃度モニタリングに有用であると考えられた。連絡先：087-898-5111(内線 3676)

全自動免疫測定機器 Alinity i を用いた神経特異エノラーゼ測定の基礎的性能評価

◎福田 総一郎¹⁾、熊野 由美子¹⁾、戎井 瑠意¹⁾、藤井 智大¹⁾、森重 彰博¹⁾、藤永 亜季¹⁾、小林 利彦¹⁾、西岡 光昭¹⁾
山口大学医学部附属病院¹⁾

【背景・目的】血清中の神経特異エノラーゼ (NSE) は小細胞肺癌および神経芽腫の診断や治療効果判定に有用な腫瘍マーカーとして、広く臨床で活用されている。当院では NSE 測定を外部委託しているが、当検査部に設置されている装置で測定可能な試薬が 2023 年 7 月に発売され、院内導入を見据え基礎的性能を評価した。【方法】検討装置・試薬：全自動化学発光免疫測定装置 Alinity i・神経特異エノラーゼキット NSE・アボット (アボットジャパン合同会社) を使用した。対象：2023 年 7 月 14 日から 2023 年 9 月 19 日までに NSE を測定した 171 検体を用いた。(1)併行精度:コントロール 3 濃度およびプール血清を 20 回測定した。(2)室内再現精度:コントロール 3 濃度を 20 日間 2 重測定した。(3)直線性:高濃度プール血清を生理食塩水にて 10 段階希釈し、3 重測定した。(4)定量限界:検出感度付近の 7 検体を 5 日間 2 重測定した。(5)保存安定性:プール血清 2 濃度を室温、4℃、-80℃で保管し、7 日間、2 重測定した。また、凍結融解を最大 5 回繰り返し、2 重測定した。(6)相関性:171 検体を現行装置・試薬 (自動電気化学発光免疫測定装置 cobas

8000・エクルーシス試薬 NSE (ロシュ・ダイアグノスティックス (株))) と比較した。(7)干渉物質の影響:干渉チェック・A プラスおよび RF プラス (シスメックス (株)) で確認した。【結果】(1)CV1.4~3.5%、(2)CV2.6~2.7%、(3)395 ng/mL まで直線性が認められた。(4)CV10%点は 1.05 ng/mL であった。(5)室温、4℃では 1 日、-80℃では 7 日まで変化率 10%未満であった。凍結融解は 5 回まで変化率 10%未満であった。(6)相関係数 $r = 0.992$ 、回帰式 $y = 0.82x - 3.45$ であった。(7)ビリルビン C、F は 20 mg/dL、乳びは 1420 FTU、RF は 500 IU/mL まで変化率が 10%以内であった。溶血 Hb は濃度依存的に高値となり、53 mg/dL で変化率は +102% であった。【考察】相関に関しては現行法と比較して低値となる傾向がみられたが、NSE アイソフォーム反応性の違いが低値差の要因と考えられる。干渉物質の影響に関しては既報の通り、溶血による著明な影響を認め、溶血検体は測定に適さないことが再確認された。それ以外の点では NSE・アボットの基礎的性能は良好であり、院内導入可能と判断した。(連絡先：0836-22-2588)