

全自動化学発光免疫装置 Alinity i システム I2 における試薬基礎性能評価と機器性能評価

腫瘍マーカー、甲状腺、性ホルモン関連 13 項目

◎小川 帆貴¹⁾、東海林 睦¹⁾、土佐岡 奈未¹⁾、安達 保輝¹⁾
N T T 東日本札幌病院¹⁾

【はじめに】アボットジャパン株式会社(以下アボット)から化学発光免疫測定法(以下 CLIA 法)を原理とした全自動化学発光免疫測定装置 Alinity i システム I2(以下 Alinity I2)が開発された。Alinity i システムを 2 台連結した装置である Alinity I2 を導入するにあたり、腫瘍マーカー、甲状腺、性ホルモン関連 13 項目について基礎的検討を行い、機器性能に関してもアボットの既存装置である ARCHITECT i2000SR(以下アーキテクト)との比較検討を行ったので報告する。

【対象】当院の外来および入院患者の、目的別検査終了後に連絡不可能匿名化された残血清を使用した。

【方法】CLIA 法を測定原理とする Alinity I2 にて、腫瘍マーカー、甲状腺、性ホルモン関連 13 項目について①同時再現性②希釈直線性③相関性の検討を行った。相関の対象機器として、ECLIA 法を測定原理としたモジュラーアナリティクス E モジュール(ロシュダイアグノスティクス株式会社)を用いた。Alinity I2 の機器性能については、メンテナンスや測定方法などの運用面についてアーキテクトとの比較

検討を実施した。

【結果】Alinity I2 の①同時再現性②希釈直線性③相関性について検討を行った。①は各項目において精度管理試料を 10 重連続で測定し、CV 値は 0.93~7.48%であった。②については各項目についてメーカー添付文書に記載の性能を満たす結果を得た。③については各項目について相関係数 $r=0.65\sim 1.00$ と良好な相関性が得られた。機器性能面では、アーキテクトより 30%の省スペース化ながら 200 テスト/時の処理能力を持ち、47 試薬搭載可能となった。また、アーキテクトではできなかった測定中の試薬交換、共通試薬交換、コントロールの自動測定が可能になった結果、業務の省力化に繋がった。

【考察】Alinity I2 における各項目の基礎的検討結果は良好な結果を示し、ルーチン検査に導入可能であると判断した。またアーキテクトと比較した省スペース化と運用面での各種改善により、将来的な検査室運営においても大きく貢献できる機器であると思われた。

連絡先 011-623-8240