

## プロカルシトニンキット「アクセス PCT」の基礎的性能評価

◎野口 彩紀子<sup>1)</sup>、北川 裕太朗<sup>1)</sup>、小棚 雅寛<sup>1)</sup>、深田 愛<sup>1)</sup>、庄司 朋子<sup>1)</sup>、三志奈 賢司<sup>1)</sup>、前田 卓哉<sup>1)</sup>、松岡 優<sup>1)</sup>  
埼玉医科大学病院<sup>1)</sup>

【はじめに】プロカルシトニン（以下 PCT）は細菌性敗血症などにおいて、多臓器から産生され血中濃度が著明に上昇することが知られている。また、PCT 測定試薬は市場シェアが広まりつつある。今回、我々はベックマン・コールター株式会社から新たに発売された PCT 測定試薬「アクセス PCT」の基礎的検討を行ったので報告する。

【対象・機器】2023 年 4 月から 9 月に当院を受診し血液培養検査依頼があった 224 検体を対象とした。検討機器と試薬は Access2PRO、アクセス PCT 共にベックマン・コールター、対照機器と試薬は cobas8000、エクルーシス試薬ブラームス PCT（以下エクルーシス PCT）共にロシュ・ダイアグノスティックスを使用した。

【方法】検討内容は①再現性、②希釈直線性、③干渉物質の影響、④感度試験、⑤対象試薬との相関試験、⑥判定一致率を実施した。

【結果】①併行精度は管理試料及び検体を用いて 20 回測定した結果、変動係数 CV (%) は 1.8 ~ 3.1 であった。室内再現精度も同様の試料を用いて 10 日間 (n = 2) 測定した結

果、CV (%) は 1.5 ~ 3.7 であった。②希釈直線性は 93.8 ng/mL まで原点を通る直線性が認められた。③共存物質の影響はプール血清に干渉チェック A プラス及び RF プラスを用いて測定した結果、未添加試料の PCT 濃度と比べていずれも最高濃度まで ± 7 % 以内の変化率であった。④ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) そして定量限界 (LoQ) はそれぞれ 0.005 ng/mL、0.006 ng/mL そして 0.019 ng/mL であった。⑤アクセス PCT (y) とエクルーシス PCT (x) の相関性 (n = 224) を確認した結果、 $y = 1.13x + 0.09$   $r = 0.998$  であった。⑥敗血症又は敗血症ショックのリスク評価としてのカットオフ値 0.5 ng/mL と 2.0 ng/mL に対する 2 法の判定一致率はそれぞれ 98.7%、97.3% であった。

【考察】アクセス PCT の性能評価はすべての検討に対して良好な結果を示した。また患者の臨床背景などを調査した結果、アクセス PCT は重症感染症が疑われる患者に対して検出感度が良好であった。以上のことからアクセス PCT は敗血症ショックのリスクを捉えることができ、実用性の高い試薬であることを確認できた。連絡先 049-276-1434