

## エクルーシス改良試薬3項目の基礎的性能検討

◎古城 京花<sup>1)</sup>、本多 弘子<sup>1)</sup>、小澤 優貴<sup>1)</sup>、市村 直也<sup>1)</sup>、東田 修二<sup>1)</sup>  
東京医科歯科大学病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より、高濃度ビオチン：ビタミンB7（以下ビオチン）の影響を軽減する改良試薬が開発された。

今回はFT4・AFP・ACTHの3項目について基礎的性能評価、及び旧来試薬（改良前）との相関性・高濃度ビオチンの影響について比較検討を行ったので報告する。

## 【対象及び方法】

対象：当院検査部に提出された患者試料の残余検体各項100例（研究倫理審査承認済み）を用いた。

検討方法：Cobas Pro e801（ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）を用いて、改良試薬の1) 同時再現性、日差再現性、希釈直線性、共存物質の影響、実効感度について検討した。また、2) 高濃度ビオチンの影響と3) 相関性については旧来試薬であるエクルーシス試薬FT4Ⅲ、AFP、ACTHを用いて比較検討した。

## 【結果】

- 1) 同時再現性、日差再現性、希釈直線性は良好な結果が得られた。実効感度も現行試薬と同等の性能を有していた。
- 2) 高濃度ビオチンの影響について、変動率が10%未満を示す濃度は、旧来試薬においてFT4とAFPでビオチン濃度200 ng/mL、ACTHは150 ng/mLであったが、改良試薬ではFT4とAFPで2000 ng/mL、ACTHで1500 ng/mLであった。
- 3) 相関性は、FT4： $y = 0.9609x + 0.0193$ 、 $r = 0.999$ 、AFP： $y = 0.9818x + 1.4459$ 、 $r = 0.999$ 、ACTH： $y = 0.932x + 2.4638$ 、 $r = 0.999$ であった。

## 【まとめ】

改良試薬の基本的性能は良好な結果が得られた。また、旧来試薬との相関は良好であったことから、日常検査への移行も十分可能な試薬であると考えられる。また、従来よりも、約10倍のビオチン濃度まで、影響なく測定できるように改良されたことで、ビオチンを服用している患者検体においても良好な検査結果を臨床へ報告できると考えられる。