

測定範囲を拡大したイアトロフェリチンの性能評価

◎安永 梨那¹⁾、戸枝 義博¹⁾、吉澤 利紀¹⁾、末原 香子¹⁾、上田 淳夫¹⁾、中村 浩司¹⁾
筑波メディカルセンター病院¹⁾

【背景】血清フェリチン濃度は鉄代謝の指標のみならず、炎症マーカーとしての有用性も報告されており、低値領域に加えて高値領域の重要性も謳われている。この度、PHC(株)よりイアトロフェリチンの測定範囲を2200 ng/mLまで拡張可能なキャリブレーターが発売された。

【目的】フェリチンキャリブレーターⅡで検量したイアトロフェリチン(以下、本試薬)の性能を検証すること。

【方法】1.試料:イアトロセーラ IM-I・II LQ(PHC(株))、プール血清及び患者検体 148 件 2.検討装置:LABOSPECT008(株)日立ハイテク)3.検討法:本試薬(PHC(株))4.比較対照法:従来品で検量したイアトロフェリチン(PHC(株))5.正確性:イアトロセーラ IM-I・II LQ を各 10 重測定し、表示値との相対バイアスを算出した。6.併行精度:プール血清 5 種類を各 20 重測定し CV(%)を算出した。7.直線性:高値プール血清を低値プール血清にて 10 段階に希釈した試料を各 4 重測定し分散分析により直線性を評価した。8.定量限界:ブランク試料として生理食塩水を 1 日 12 重測定 5 日間実施し、LoB を算出した。また定量限界付近の低値プール血清を生理食塩

水で 10 段階に希釈した試料を各 1 日 2 回 5 日間測定し LoD、LoQ を算出した。9.プロゾーン試験:高値試料を生理食塩水で 6 段階に希釈し各 5 重測定した。10.比較対照法との互換性:比較対照法を X 軸、検討法を Y 軸にとり Passing-Bablok 法による回帰式とピアソンの相関係数を算出した。

【結果】1.正確性:各試料の相対バイアスは 2.4-3.5%であった。2.併行精度:各プール血清の CV は 1.1-1.7%であった。3.直線性: 2308.9 ng/mL まで直線性を確認した。4.定量限界: LoB、LoD、LoQ(10%)は順に 1.5、2.6、5.9 ng/mL であった。5.プロゾーン試験:理論濃度 50000 ng/mL まで装置のプロゾーンチェックが機能することを確認できた。6.比較対照法との互換性:回帰式と相関係数は順に $y=1.034x+0.61$ 、 $r=0.9995$ であった。

【まとめ】本試薬の性能を検証できた。当日は本試薬キットにて算出した基準範囲と導入後の TAT への影響を併せて報告したい。

連絡先 029-851-3511(代表)