

FER-ラテックス RX「生研」の基礎的検討と標準物質測定結果

◎大久保 進之介¹⁾、古川 雅規¹⁾、東影 明人¹⁾
岡山大学病院¹⁾

【目的】当院でのフェリチンの測定は専用機器を用いているが、結果報告まで20分程度要する。今回、専用機器と同等な直線性を持つ汎用機器試薬が発売されたため、およそ10分で結果報告が可能な試薬の基礎的性能を評価した。

【対象】当院倫理委員会により承認を得た153例のFER測定患者検体を相関性確認用検体として使用した。

従来法

機器：cobas e801（ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）

試薬：エクルーシス試薬 フェリチン（同上）

校正用の基準物質：International Standard for Ferritin (NIBSC;WHO1st)（以下 WHO1st）

検討法

機器：JCA-BM8040（日本電子株式会社）

試薬：FER-ラテックス RX「生研」（テノカ株式会社）

校正用の基準物質：WHO1st

使用コントロール：イムキューセラL・H、イムキューセラLQ（テノカ株式会社）

【方法】基礎的性能評価として、並行精度、室内再現精度、相関性を実施した。さらに、検討試薬の校正用の基準物質

はWHO1stであるが入手不可能なため、現在入手可能な同物質、第4世代のWHO4thにより、従来試薬（校正用の基準物質：WHO1st）との関係性についても比較検証を行った。

【結果】コントロールを用いた並行精度はCV0.82～0.98%であった（N=20）。室内再現精度においてはCV1.52～1.84%（1日2回測定10日間）であった。相関性については、従来法をx、検討法をyとしたときDemingの線形回帰式 $y=0.645x+8.102$ 、相関係数 $r=0.9979$ であった。各試薬でWHO4thを段階希釈測定した結果を比較すると、回帰式 $y=0.787x-22.522$ となった。

【考察】検討試薬の基礎的性能評価は良好であった。WHO4thにより比較した結果は相関性の結果と同様、検討試薬の方が低下をとった。その理由として測定方法や試薬との反応性の違いが考えられたが究明には至らなかった。従来試薬と比較し30%程度測定値が低下することに注意が必要であり、臨床への説明などは十分に行う必要があると考えられた。

問い合わせ先：生化学検査室 086-235-7667