

## 前処理操作が不要な血中シクロスポリン濃度測定試薬の基礎性能評価

◎小原 碧<sup>1)</sup>、戸来 孝<sup>1)</sup>、菊地 彩夏<sup>1)</sup>、遠藤 繁之<sup>1)</sup>  
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院<sup>1)</sup>

【はじめに】免疫抑制剤シクロスポリンはさまざまな移植に広く利用されているが、有効治療域が狭かつ薬物動態の個体差と個体内変動が大きいことから治療薬物モニタリング(TDM)が重要視されている。現在、多くの血中シクロスポリン測定試薬は手作業による前処理操作を必要としている。この度、富士レビオ社の前処理操作が不要なシクロスポリン測定試薬の基礎性能評価を行った。

【方法】検討試薬は富士レビオ(株)のシクロスポリン測定用試薬、分析装置は同社のルミパルス L2400 を使用した。対照法はロシュ・ダイアグノスティックス(株)の「エクルーシス試薬シクロスポリン」(分析装置 cobas8000)を使用した。

【結果】1) 精密度：富士レビオ社の専用コントロール2濃度を3重測定10日間行い分散分析でC.V.(%)を算出した。併行精度は1.2~3.0%、室内再現精度は3.1~5.1%であった。

2) 直線性：シクロスポリン抗原を患者全血に添加し高濃度試料を作製した。同試料の希釈系列を測定したところ約

1900ng/mLまで直線性が認められた。

3) 検出感度：LoBは5.7ng/mL、LoDは6.9ng/mL、LoQ(CV10%)は12.0ng/mLであった。

4) 相関：当院入院・外来患者全血を使用し対照法との相関をみたところ  $n=145$ 、 $y=0.988x+12.477$ 、 $r=0.991$ であった。

【考察】検討の結果、精密度、直線性、検出感度は良好であった。対照法との相関は良好であった。また検討中、測定容器に吸着し低値化したと思われる現象を経験した。本法は今まで手作業で行っていた前処理を装置が自動処理するため、労力が大幅に低減し日常検査に非常に有用であると考えられた。また当院では外来診察前報告にも対応可能となるため、臨床サービスに大きく寄与するものと考えられた。

連絡先：03-3588-1111