

AIA-パック CL プロラクチンII試薬と現行試薬との性能評価

◎松原 千秋¹⁾、田中 雄也¹⁾、星山 良樹¹⁾、尾方 英至¹⁾、大橋 瑠子²⁾
国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院¹⁾、新潟大学大学院医歯学総合研究科分子・診断病理学分野²⁾

【背景・目的】プロラクチン（以下、PRL）は脳下垂体前葉より分泌され、月経不順や不妊症などの診断および治療効果判定に有用なホルモンである。PRLの免疫学的測定では、マクロ PRL も測定対象となり、これが PRL 値の偽高値を招き、不要な治療につながる可能性がある。マクロ PRL との反応性を軽減する目的で新規試薬「AIA-パック CL プロラクチンII」（東ソー株式会社）が開発されたため、本研究では、この新規試薬の性能を現行試薬と比較検討した。

【方法・結果】測定機器は AIA-CL2400（東ソー株式会社）、試薬は AIA-パック CL プロラクチンII（東ソー株式会社）（以下、新規試薬）、AIA-パック CL プロラクチン（東ソー株式会社）（以下、現行試薬）を用いた。以下の 6 項目について評価を行った。①併行精度：市販管理試料および自家調製試料を用いた併行精度の変動係数（CV%）は、新規試薬で 1.5～2.2%、現行試薬で 1.8～2.7%であった。②オンボード安定性：試薬を装置に設置した状態で 15 日間、①と同一試料を用いて測定したところ、両試薬とも 15 日間の安定性が確認された。③希釈直線性：各試薬とも約 310

ng/mL まで良好な直線性が認められた。④干渉物質の影響：干渉チェック・A プラス（シスメックス株式会社）を用いて評価したところ、遊離型ビリルビンは 20.1 mg/dL まで、抱合型ビリルビンは 19.7 mg/dL まで、溶血ヘモグロビンは 510 mg/dL まで、乳びは 1430 FTU まで影響は認められなかった。⑤現行試薬との相関性：残余検体 78 例を用いて相関を検討した結果、相関係数は $r = 0.993$ と非常に良好であった。⑥相関乖離検体の分析：新規試薬による PRL 値が現行試薬より 50%以上低値となった 2 検体に対し PEG 処理を行った。処理後の回収率は、現行試薬では 9%、13%、新規試薬では 38%、42%であった。これにより、両検体はマクロ PRL を有しており、新規試薬ではマクロ PRL の反応性が軽減されていることが示唆された。【結語】AIA-パック CL プロラクチンIIは、現行試薬と同等の性能を有することが確認された。また、マクロ PRL の影響が低減されており、日常検査において有用性の高い試薬であると考えられた。

連絡先：025-227-2680

前処理を自動化したシクロスポリン、タクロリムス試薬の基礎的検討および導入の有用性

◎多川 裕介¹⁾、吉川 康弘¹⁾、伊藤 桜織¹⁾、坂西 清¹⁾、柴田 真由美¹⁾
新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院¹⁾

【はじめに】現在、当院においてタクロリムスおよびシクロスポリンの測定は手作業による前処理を行っている。手作業による前処理は測定誤差や測定時間の遅延などが懸念される。今回、富士レビオ社の手作業による前処理を必要としないタクロリムス、シクロスポリンの測定試薬の基礎検討を、手作業での前処理による技師間差、検討法と現行法の測定時間の比較を行ったので報告する。

【検討試薬・機器】検討試薬：ルミパルスプレスト iTACT タクロリムスおよびルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン。検討装置：ルミパルス L2400。(以上富士レビオ社) 現行試薬：エクルーシス試薬タクロリムスおよびエクルーシス試薬シクロスポリン。現行装置：cobas e801。(以上ロシュ・ダイアグノスティックス社)

【検討内容・方法】①併行精度：2 濃度 $n=20$ 。②室内再現精度：2 濃度 1 日 2 回 15 日間測定。③相関性：タクロリムス $n=42$ 、シクロスポリン $n=40$ 。④技師間差の検討：患者検体 10 件を 3 名の生化学担当技師が手作業による前処理を行い、現行法にて測定を行った。⑤測定時間：検討法では導入し

た場合の推定、現行法では 1 か月の平均測定時間を比較。

【結果】①併行精度：CV 0.7～3.2%。②室内再現精度：CV 1.1～4.0%。③相関性：タクロリムス $y=0.9830x+0.1860$ $r=0.9447$ 、シクロスポリン $y=0.9604x+2.4404$ $r=0.9504$ 。④技師間差：1.7～11.5%。手作業での技師間差においては、t 検定を行った結果、有意差を認めなかった。⑤測定時間：検討法では推定約 30～40 分。現行法では平均 50 分。

【考察】検討法では基礎検討および現行法との相関性は良好な結果となった。現行法での技師間差は認められなかった。日常ピペット操作に慣れた生化学担当技師による検討のため、有意差を認められなかったと考えられる。検討試薬導入によりピペット操作に不慣れな技師でも手技による誤差を回避できる利点があり、測定時間の短縮が予想され、他業務に割く時間の捻出など行えるなどの業務改善効果が期待できる。

魚沼基幹病院 025-777-3200

肺非結核性抗酸菌症のバイオマーカーとしてのKL-6の有用性の検討

◎高橋 周汰¹⁾、及川 貴允¹⁾、安田 慶子¹⁾、早坂 かすみ¹⁾、山下 直樹¹⁾
北海道大学病院¹⁾

【背景】肺非結核性抗酸菌症(以下、肺NTM症)の血清学的診断において、病態を的確に反映するバイオマーカーは確立されていない。過去の報告で、KL-6と *Mycobacterium avium* complex 感染との関連が示唆されていることから、本研究ではKL-6が肺NTM症の診断に寄与しうるかを検討した。【方法】2022年6月1日～2024年6月30日に当院で抗酸菌培養検査を実施し、肺NTM症と確定診断された患者33例を対象とした。対照群として、2020年10月30日～2024年10月30日にKL-6を測定した患者から無作為に抽出した400例を用いた。統計解析では、肺NTM症診断確定群33例と対照群の内、肺病変の無い症例30例のKL-6値をWelchのt検定で比較した。また、KL-6の変動に影響を与える可能性がある交絡因子を調整するため、KL-6を従属変数、年齢、性別、間質性肺炎、肺腺癌、乳癌、肺サルコイドーシス、肺NTM症の有無を独立変数とした重回帰分析を実施した。【結果】t検定に関しては、KL-6平均値が肺NTM症診断確定群で385.1 U/mL、対照群221.9 U/mLで有意差を認めた($p < 0.001$, 95%信頼区間: 90.9～235.4)。重回帰

分析($n=433$, 調整済み $R^2 = 0.289$)では、間質性肺炎の有無($\beta = 519.7$, $p < 0.001$)および性別($\beta = 73.9$, $p = 0.009$)が有意な関連を示した。肺NTM症の有無($\beta = 94.6$, $p = 0.067$)および乳癌($\beta = 144.3$, $p = 0.088$)は10%水準で有意傾向を示した。その他、年齢($\beta = -0.93$, $p = 0.402$)、肺腺癌($\beta = 61.5$, $p = 0.237$)、肺サルコイドーシス($\beta = 26.7$, $p = 0.672$)は統計学的に有意な関連を示さなかった。【結論】t検定の結果から肺NTM症でのKL-6上昇が示されたが、重回帰分析では5%水準での統計学的有意性は認められなかった。しかし、過去にKL-6との関連性が報告されている間質性肺炎を除いた他の疾患に関しても5%水準での有意性が認められなかったことを考慮すると、肺NTM症の有無がKL-6値に一定の影響を及ぼす可能性は否定できない。なお、本解析における肺NTM症診断確定群のKL-6の平均値は約400 U/mLでカットオフ値未満(<500 U/mL)となっている。以上より、肺への非結核性抗酸菌感染がKL-6の上昇に寄与する可能性はあるものの、診断指標としての臨床的有用性は限定的と考えられる。連絡先: 011-706-5710