

ARCHITECT i2000SR と Alinity i の比較検討

◎田中 美智香¹⁾、後藤 美香¹⁾、吉村 亜紀¹⁾、日比 佳英¹⁾、野村 貴丙¹⁾、三尾 真穂¹⁾
岐阜市民病院¹⁾

【はじめに】当院は特定病院群病院の指定を受け、多くの診療科から腫瘍マーカー、感染、ホルモンなどに関連する検査依頼が多いため、院内で化学発光免疫測定法(CLIA法)を用いた自動分析装置「ARCHITECT i2000SR (以下 ARCHITECT)」(アボットジャパン株式会社)を使用して検査を実施してきた。今回、2019年4月より分析装置を更新し、「Alinity i (以下 Alinity)」(アボットジャパン株式会社)を導入したので、両分析装置間の比較検討を行い、新機種の有用性について評価したので報告する。

【対象と方法】当院の外来および入院患者の ARCHITECT 測定後残余検体と専用管理血清を使用した。測定項目は、HBc 抗体、HBe 抗体、HBs 抗体、 β -HCG、BNP、CA125、CA15-3、CA19-9、CEA、CYFRA、F-PSA、F-T3、F-T4、HBe 抗原、HE4、Insulin、ProGRP、PSA、TSH の 19 種類で、測定機器として従来装置の ARCHITECT (2 モジュール連結機)、および新規装置の Alinity (2 モジュール連結機)を使用した。測定試薬は各測定項目に関して各機器専用の試薬を使用し、各々の測定値について相関性、同時再現性、日差再現性を比較検討した。相関性については全項目で、同時再現性については CA19-9・CEA・TSH の高濃度 (以下 H)・低濃度 (以下 L) の 2 種類のプール血清で、日差再現性については、CA19-9・CEA・TSH の 3 濃度 (高濃度・中濃度 (以下 M)・低濃度) の管理血清で検討した。

【結果・考察】ARCHITECT と Alinity の各測定項目の相関係数 (以下 r) については、HBc 抗体、HBe 抗体、HBs 抗体、 β -HCG、BNP、CA125、CA15-3、CA19-9、CEA、CYFRA、F-

PSA、HBe 抗原、HE4、Insulin、ProGRP の 15 項目で $r=1.00$ であったが、他の 4 項目については、F-T3 : $r=0.99$ 、PSA : $r=0.99$ 、TSH : $r=0.99$ 、F-T4 : $r=0.98$ であった。同時再現性の変動係数 (以下 CV) については、CA19-9 (L) : 0.08、CA19-9 (H) : 0.06、CEA (L) : 0.02、CEA (H) : 0.02、TSH (L) : 0.01、TSH (H) : 0.02 となった。日差再現性の CV については、CA19-9 (L) : 0.02、CA19-9 (M) : 0.04、CA19-9 (H) : 0.05、CEA (L) : 0.02、CEA (M) : 0.03、CEA (H) : 0.02、TSH (L) : 0.03、TSH (M) : 0.06、TSH (H) : 0.01 という結果が得られた。

【まとめ】ARCHITECT と Alinity の比較検討の結果は良好であり、ARCHITECT から Alinity への機器更新はデータの継続性が担保されることが判明した。また、Alinity では試薬の補充が随時できることや、トリガー、プレトリガー、濃厚希釈緩衝液といった消耗品の設置間違いに対する防止策が施されていること、ARCHITECT ではマイクロパーティクル、コンジュゲート検体希釈液はそれぞれ個別のボトルであったものが 1 つのセットとして架設できるため、ヒューマンエラーを防ぎ、操作に不慣れな技師でもミスなく操作できること、などのメリットがある。また、新規装置は TAT (Turn Around Time) が短くなったことや、ARCHITECT の試薬架設可能数が 25 に対して Alinity は 47 と大幅に増加したことで測定できる項目が増えたことにより、今後より一層臨床に貢献できるものと考えられる。

岐阜市民病院 058-251-1101