

新規試薬イアトロSFⅡの基礎的検討

◎宮前 佳織¹⁾、藤田 晴美²⁾、田村 渉²⁾、林 実佳²⁾、田中 佳²⁾、飯沼 由嗣³⁾
 金沢医科大学病院¹⁾、金沢医科大学病院中央臨床検査部²⁾、金沢医科大学臨床感染症学³⁾

【背景】可溶性フィブリン（以下SF）は凝固亢進の指標であり、DICの診断基準にも含まれている。現在、当院ではLSIメディエンス社の可溶性フィブリンモノマー複合体キット イアトロSFⅡ（7D-74B1Y）を使用している。しかし、試薬安定性が3日間と短いため小分けして使用し、ルーチン検査のみ実施している。今回LSIメディエンス社から、従来品より試薬安定性に優れた改良試薬イアトロSFⅡ（7E-74B2）が発売された。この試薬の導入にむけて基礎的性能評価を行ったので報告する。

【方法】測定機器はシスメックス社の全自動血液凝固測定装置CS-5100を用いた。測定試薬はイアトロSF（7E-74B2）（LSIメディエンス）、対照には現行試薬であるイアトロSF（7D-74B1Y）（LSIメディエンス）、試料の希釈にはSF希釈液Ⅱ（LSIメディエンス）を用いた。試料としてSFコントロールⅠ、Ⅱ、標準品（LSIメディエンス）と当院で凝固検査依頼のあった入院・外来患者血漿（3.2%クエン酸Na）の残余血漿を用いた。

【検討内容】1) 併行精度：2濃度のコントロール試料を各々10回連続測定した。
 2) 中間精度（日間再現性）：2濃度のコントロール試料を各々1日1回、8日間測定した。
 3) 希釈直線性：検討用高濃度試料を用いて、希釈系列を作成し、各々2重測定した。
 4) 検出限界：標準品を既知濃度試料とし、希釈系列を作成して各々10回測定した。
 5) 試薬安定性：試薬を常に試薬テーブル上で開封状態とし、2濃度コントロール試料を各々1日1回2重測定した。
 6) 干渉物質による影響：干渉チェックAプラス（シスメックス社）を用いて、希釈系列を

作成し各々2重測定した。

7) 現行試薬との比較：凝固検査依頼のあった患者の検査後残余血漿を用い、現行試薬と改良試薬でのSF測定値を比較した。

【結果】1) 併行精度：2試料での変動係数CV%は低値で2.5、高値で1.9であった。

2) 中間精度（日間再現性）：2試料の8日間での変動係数CV%は低値で3.27、高値で2.15であった。

3) 希釈直線性：およそ95 μ g/mLまで良好な直線性が示された。

4) 検出限界：0濃度の3SDと重ならない濃度を最少検出感度とし、1.2 μ g/mLであった。

5) 試薬安定性：オンボードにておよそ8日間の試薬安定性が認められた。

6) 干渉物質による影響：ビリルビンFは50mg/dLまで、ビリルビンCは50mg/dLまで、ヘモグロビンは500mg/dLまで、乳糜は5000ホルマジン濁度まで影響は認めなかった。

7) 現行試薬との比較：回帰式 $y = 0.99x - 0.12$ 、相関係数 $r = 0.998$ （ $n = 30$ ）と良好であった。

【考察】今回の基礎的検討では良好な結果が得られた。この検討により、改良試薬でのSF測定は日常検査において十分な基本性能を有していると考えられた。試薬安定性の検討では現行試薬より安定性が改善し、8日間試薬安定性が保たれていた。このことから、改良試薬を用いることによって時間外の測定も可能となり、更なる早期診断・早期治療に寄与することが期待できる。

連絡先：076-286-3511(内線5344)