

LATECLE PCT 試薬の基礎的性能評価

◎小笠原 遥¹⁾、山森 理絵¹⁾、西野 悠紀¹⁾、都築 亜依¹⁾、大倉 真実¹⁾、伊藤 直之¹⁾、樋口 昌哉¹⁾、山口 桂¹⁾
JA 愛知厚生連 海南病院¹⁾

【はじめに】

プロカルシトニン(以下 PCT)は、細菌感染症、特に敗血症の診断とその重症度評価に有用とされている。今回、株式会社カイノスから新たに発売された PCT 測定試薬「LATECLE PCT 試薬」の基礎的性能評価を行ったので報告する。

【機器・試薬】

測定機器は LABOSPECT008(株式会社日立ハイテクフイー ルディング)を使用し、試薬は LATECLE PCT 試薬(株式会社 カイノス)を用いた。比較対照機器として ARCHITECTi2000SR を使用し、試薬はアーキテクト BRAHMS PCT・アボット(アボットジャパン合同会社)を用いた。

【方法】

- ①PCT コントロール L,H を用いて同時再現性(各 20 回連続測定)、および日差再現性(1 日 2 回 7 日間測定)を確認した。
- ②専用試料を用いて直線性および定量限界(LoQ)を確認した。
- ③当院で 2024 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 5 日で PCT の測

定依頼のあった患者血清 50 検体を用いて比較対照との相関性を確認した。

【結果】

- ①同時再現性は低濃度域で CV% : 3.44%、高濃度域は CV% : 0.99%であった。日差再現性は、低濃度域で CV : 6.07%、高濃度域 CV : 1.85%であり、良好な結果であった。
- ②直線性は、50ng/mL まで確認することができ、定量限界(LoQ)は 0.14308ng /mL であった。
- ③相関性は、回帰式 $y = 0.9094X + 0.2677$ 、相関係数 0.9900 であり良好であった。

【まとめ】

「LATECLE PCT 試薬」の基礎的性能評価の結果は良好であり、日常検査で使用するのに十分な性能を有していることが確認できた。従来法と比べて測定時間が約 10 分短縮されるため、迅速に結果を報告することが可能となり日常検査に有用であると考ええる。

連絡先 : 0567-65-2511(内線 6345)