

ルミパルスプレスト iTACT タクロリムスおよびシクロスポリン試薬の性能評価

◎高山 拓也¹⁾、白川 るみ¹⁾、村越 大輝¹⁾、久住 裕俊¹⁾
地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

【はじめに】 タクロリムスおよびシクロスポリンは、臓器移植における移植片拒絶の予防や自己免疫疾患の治療に使用される免疫抑制剤である。これら免疫抑制剤は脂溶性が高く、血中では赤血球中に局在するため、血中濃度測定の際は用手法での前処理による除蛋白が必要となる。富士レビオ株式会社より前処理が自動化された「ルミパルスプレスト iTACT タクロリムス」「ルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン」試薬が開発された。この新法では前処理工程での検体と処理液の分注精度や技師間の手技によるバラツキの低減が期待される。今回我々は、本試薬における基礎検討および現行法（エクルーシス試薬タクロリムス・シクロスポリン）との比較検討を行ったので報告する。【検討内容および結果】 併行精度：2濃度の管理試料を用い、20回測定した結果、CV 1.0～2.8%であった。室内再現精度：2濃度の管理試料を用い、1日1回20日間測定した結果、CV 0.8～3.0%であった。その他の評価項目として検出限界、定量限界、希釈直線性、現行法との相関性を検討した。現行法で測定した患

者検体（n=100）を用いて相関性を評価した結果、タクロリムスは $y=1.009x-0.146, r=0.993$ 、シクロスポリンは $y=1.025x+10.68, r=0.992$ であった。また、同一患者検体のタクロリムス血中濃度を現行法と新法で反復測定（n=10）した結果、CVは新法は0.6%、現行法は1.6%であった。【考察】 新法の基礎的性能および現行法との相関性は良好な結果が得られた。同一患者検体を用いた再現精度の比較検討では、検体前処理工程の自動化によって検体と処理液の分注の手技による影響が少なく、新法のCVが低くなったと考える。また、日常検査業務では日々検査担当者が代わることから技師間差も生じる。発表時は前処理工程における技師間差の評価として、複数の技師で同一検体を反復測定した追加検討も含め報告する。【結語】 前処理工程が自動化されたことにより、精密性が向上した。治療域の狭いタクロリムス・シクロスポリンの血中濃度モニタリングにおいて、新法の有用性は高く投与量の管理に大きく貢献できると考える。

連絡先 054-247-6111（内線 8220）