全自動免疫測定装置 HISCL-800 における改良試薬の評価と運用効率の検証

◎最上 久美子[1)]、遠藤 友子[1)]、五十嵐 純子[1)]、植木 哲也[1)]、井上 恵美[1)]
山形県立河北病院[1)]

【はじめに】当院では 2018 年 3 月から全自動免疫測定装置 HISCL－800（シスメックス社以下 HISCL）を 2 台導入したことで，業務効率が向上しバックアップ体制が確立された．一方，一部項目において精度管理面で不安を感じている要旨を昨年度山形県学会で発表した．今回我々は腫瘍マーカー試薬改良品 2 項目の相関について評価する機会を得た．また，機器導入 2 年目を迎え経費削減を目的に運用の一部を変更したので併せて報告する．

【対象・方法】HISCL 腫瘍マーカー項目 CA125 と CA19-9 の後継試薬 CA125Ⅱと CA19-9Ⅱについて，当検査部に提出された残余検体を用いて現行法との相関性を確認した．運用の変更として，腫瘍マーカー・ホルモン・心マーカー項目について，従来 2 濃度/日で測定していたコントロールを 1 濃度/日に変更した．ランニングコストを運用変更前後 6 か月の期間で比較した．

【結果】〈相関性〉回帰式及び相関係数　CA125Ⅱ1 号機 y ＝0.7486 x ＋0.685 r ＝0.9916，CA125Ⅱ2 号機 y ＝0.7568 x ＋0.668　r ＝0.9925，CA19-9Ⅱ1 号機　y ＝1.0234 x －9.931 r ＝0.9896，CA19-9Ⅱ2 号機 y ＝0.9755 x －11.775 r ＝0.9863

〈ランニングコストの比較〉ランニングコストを運用変更前後 6 か月の期間で比較したところ削減率 26%であった．

【考察・まとめ】測定機器間差，試薬反応特性の相違が顕著（高値傾向）であった CA19-9 が CA19-9Ⅱに変わることで，以前まで使用していた CA19-9（ECLIA 法）に近似するデータになった．これは試薬に用いる抗体の変更に起因したものと考える．今後試薬の特性を理解した上で順次切り替えていく予定である．運用を変更したことで，精度保証の担保を保ちつつ 26%経費を削減できた．削減できた他要因として，試薬同一 Lot 確保によりキャリブレーション間隔が延びたこと，コントロール，キャリブレータ使用量を随時見直したことが挙げられる．今後の課題として一部項目の Lot 間差，コントロールの安定性，上市が遅延している項目の早急な開発等，引き続き製品改善を切望する．

連絡先：0237-73-3131