新規発売試薬エクルーシス試薬 FT4Ⅲの基礎的検討

◎高渕 優太朗[1)]、小堺 利恵[1)]、髙橋 瑞恵[1)]、金子 ひろみ[1)]、高橋 恵美子[1)]、岩渕 淑子[1)]、泉 義彦[1)]、髙橋 伸一郎[2)]
東北医科薬科大学病院[1)]、東北医科薬科大学 医学部 臨床検査医学教室[2)]

【はじめに】
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（ロシュ社）のエクルーシス試薬 FT4Ⅱ（従来試薬）では、まれに患者血中の抗ストレプトアビジン（SA）抗体の影響により、血中 FT4 値が偽高値を示すことが報告されている。そこで新規発売されたロシュ社のエクルーシス試薬 FT4Ⅲ（新規発売試薬）では、患者血中の抗 SA 抗体を捕捉するための吸収剤が添加されており、その影響を大幅に軽減できるとされている。今回我々は、新規発売された FT4 試薬の基礎的検討を実施したので報告する。
【使用機器】cobas 8000<801>（ロシュ社製）
【使用試薬】
従来試薬：エクルーシス試薬 FT4Ⅱ、新規発売試薬：エクルーシス試薬 FT4Ⅲ（いずれもロシュ社製）
【方法・結果】
1：併行精度は 2 濃度の管理血清を試料としてそれぞれ 10 回連続測定して評価した。CV%は濃度 1 で 1.68%、濃度 2 で 1.93%であった。2：室内再現性は同時再現性と同一試料を用いて 2 重測定を 10 日間測定して評価した。CV%は濃度 1 で 1.81%、濃度 2 で 2.32%であった。3：共存物質の影響は、乳び、溶血、黄疸、RF について評価し、全てにおいて影響は認められなかった。4：相関性試験は FT4 の検査依頼があった 351 検体を用いて、従来試薬と新規発売試薬で同時に測定し検討した。相関係数は r=0.993、相関式は Y=1.024X–0.031 であった（X：従来試薬、Y：新規発売試薬）。本検討では抗 SA 抗体による偽高値化は認められなかった。
【考察・展望】
新規発売試薬の基礎性能は良好であった。従来試薬との相関性や回帰式からも基準値の変更なく新規発売試薬への切り替えが可能と考えられる。また本検討において、抗 SA 抗体による偽高値化を認める検体がなく、新しく添加された吸収剤の効果を確認することが出来なかった。よって今後抗 SA 抗体を血清に添加した試料を作製し、吸収剤の効果の追加検討を進めたいと考えている。
022-259-1221（1278）