

タクロリムス・シクロスボリン測定の検討

◎田中 優磨¹⁾、大城 佑馬¹⁾、福留 直利¹⁾、花城 瑞姫¹⁾、高安 遼治²⁾、牧志 輝¹⁾、宮城 由紀乃¹⁾、下地 淳一郎¹⁾
沖縄県立中部病院¹⁾、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター²⁾

【はじめに】

タクロリムスおよびシクロスボリンは、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。これまでの血中濃度測定の際は用手法による徐蛋白処理が必要とされた。今回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 シクロスボリン」が開発された。この測定試薬では前処理工程での検体と処理液の分注精度の向上や、技師間による手技のバラつきの低減が期待される。今回、本試薬における基礎検討と現行法(エクルーシス試薬タクロリムス・シクロスボリン)との相関性を検討したので報告する。

【検討内容】

正確性：メーカー指定標準液を 10 回測定。同時再現性：管理試料 3 濃度(低濃度・中濃度・高濃度)を 20 回測定。室内再現性：管理試料 2 濃度(中濃度・高濃度)を 9 日間測定。相関性：新試薬と現行試薬で測定依頼のあった患者検体 36 件で相関性を評価した。

【結果】

正確性と同時再現性は CV5.0%未満となりメーカー管理値内となった。室内再現性はタクロリムスが 1.17～1.52%、シクロスボリンが 2.08～3.32%となった。相関性はタクロリムスが $y=1.009x-0.247, r=0.9927$ 、シクロスボリンは $y=1.011x+6.991, r=0.9955$ であった。

【考察】

本検討により、新試薬は基礎的性能ならびに現行試薬との高い相関性を示すことが確認された。正確性や再現性においても、添付文書で示される基準を満たしており、信頼性の高い測定が可能であると考えられる。

【まとめ】

モニタリングが必須とされる免疫抑制剤の血中濃度測定において、新試薬は測定データのバラつきを軽減し、投与量の最適管理に大きく寄与すると考えられる。また前処理工程の自動化により、技師の手技依存性が低減され、日常業務への実装においても有用性が高いと期待される。連絡先：098-973-4111(PHS : 2782)