

## LAL 反応と生物発光法を用いた ET 迅速測定法の検出限界について

明理会中央総合病院 血液浄化療法センター<sup>1)</sup> 埼玉医科大学医学研究科<sup>2)</sup>

菅澤 脩吾<sup>1)</sup> 松本 真澄<sup>1)</sup> 星野 武俊<sup>1)</sup> 安田 文彦<sup>1)</sup> 菊池 史<sup>1)</sup> 芝本 隆<sup>2)</sup>

**【目的】** LAL 反応と生物発光法は 2014 年本学会において 0.002EU/mL の検出限界を報告した。試薬に更なる改良を加え ET 値の高感度化を試みた。また、検量線の妥当性についても検討した

**【方法】** 1、検量線の有効性：ET 標準液を 4 濃度 (0.001~0.01EU/mL) に希釈調整して各濃度を 3 重測定し ET の検量線を作成した。2、検出限界値の確認：蒸留水、キンダリー AF2 号を無菌的に採取し各検体を 21 回測定した。検出限界値は測定値の  $3.3\sigma$  から算出した。反応時間は 20 分とした

**【結果】** 1：検量線の直線回帰分析より  $r = 0.998$  が得られ ET 測定に関するバリデーション指針基準に適合した。2：検出限界値：検出限界算出式より蒸留水では 0.00040、キンダリー AF2 号透析液で 0.00038EU/mL、ともに  $< 0.001$ EU/mL 未満だった。

**【総括】** 生物発光法は試薬の改良などにより検出限界値が比濁法や比色法より、高感度測定が可能となった。更なる高感度測定を実現するためには試薬の精製方法などの改良が重要と考える。