

当院における HbA1c 値の補正が必要な HbF 値の検討

◎津浦 千明¹⁾、大塚 香織¹⁾、齋藤 綾¹⁾、小島 徳子¹⁾
上尾中央医科グループ 白岡中央総合病院¹⁾

【はじめに】

HbA1c 値は HbF 高値検体の場合偽低値を示すが、東ソー株式会社より提示されている補正式 “ $\{SA1c \text{ 面積} \times 100 / (\text{全ピーク面積} - \text{HbF 面積})\} \times (\text{検量線の傾き}) + (\text{検量線の切片})$ ” を用いることで真値に近い値を得ることができる。当院では HbF 値 5.0%以上の検体で補正を行い、HbA1c 値の補正前後の差（以下、データ差）が 0.3% 以上の場合に補正後の HbA1c 値を報告している。しかし、HbF 値 5.0%未満でも HbA1c 値によって 0.3%以上のデータ差となる症例を経験した。今回、当院において HbA1c 値の補正が必要になる HbF 値について検討したので報告する。

【対象と方法】

2015 年 12 月から 2016 年 2 月までの間に HbA1c を依頼された 3350 件を対象とし、全ての測定結果についてデータ差を確認した。さらに、計算式 “ $\text{データ差} / \text{補正前の HbA1c 値} \times 100$ ” を用いることで、データ差の補正前の HbA1c 値に対する相対値（以下、相対値）を算出した。HbF 値と相対値の近似式を求め、近似式から補正が必要な

HbA1c 値と HbF 値を算出した。測定には、HLC-723 G9（東ソー株式会社）を使用した。

【結果】

HbF 値と相対値の近似式は y （相対値）
 $= 0.9763x$ （HbF 値） $- 0.0572$ $r=0.7802$ であった。近似式を用いて HbF 値ごとの相対値を求めると、HbF 値 3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0、10.0%でそれぞれ相対値 2.9、3.8、4.8、5.8、6.8、7.8、8.7、9.7 となった。相対値から HbA1c 値ごとのデータ差を求めると、0.3%となる場合の組合せは、(HbA1c、HbF)=(4.0、7.0)、(5.0、6.0)、(6.0、5.0)、(7.0、4.0)、(8.0、3.0)、(9.0、3.0)であった。

【考察】

相対値を用いることで HbA1c 値、HbF 値、データ差それぞれの関係を知ることができた。HbA1c の基準範囲、糖尿病診断基準、糖尿病コントロール目標値を踏まえ、当院では HbF 値 4.0%以上の検体で補正を行うこととした。

連絡先:0480(93)0287

リパーゼ測定試薬「シグナスオート LIP」の基礎的検討

◎伊東 静香¹⁾、中島 昌哉¹⁾、岡村 邦彦¹⁾、片野 武司¹⁾、佐々木 泰信¹⁾、後藤 文彦¹⁾、荒井 政和¹⁾、堀内 啓¹⁾
N T T 東日本関東病院¹⁾

【目的】血清中のリパーゼのほとんどは膵臓由来で、臓器特異性が高いことから膵疾患のマーカーとして臨床検査に用いられている。今回我々は、シノテストより開発された合成基質メチルレゾルフィンを用いたリパーゼ測定試薬「シグナスオート L I P」の基礎的検討を行い、若干の知見を得たので報告をする。

【対象】試料は、当院検査部に提出された患者血清（検体）を当院倫理委員会承認の下、連結不可能匿名化して用いた。検討試薬は、シグナスオート L I P（以下、シグナスオート：シノテスト）、対照試薬には、リキテックリパーゼカラーⅡ（以下、リキテック：ロシュ・ダイアグノスティクス）を用いた。測定機器は、全自動分析装置 LABOSPECT008（日立ハイテクノロジーズ）を用いた。

【方法および結果】1) 同時再現性：管理試料（2濃度）及び患者検体プール血清（n=20）の CV は、0.66～1.17%であった。2) 日差再現性（10日間）：①最初の較正後、そのまま管理試料（2濃度）を2重測定した CV は 16.47～16.7%であった。②最初の較正後、毎朝ブランクをたて、

管理試料（2濃度）を2重測定した CV は 1.00～1.52%であった。3) 希釈直線性：高濃度検体を10段階に希釈し、各々2重測定したところ 50IU/L まで原点を通る直線性が確認できた。4) 共存物質の影響：「干渉チェック A・プラス」を用いて測定した結果、ビリルビン F/C とも 20mg/dL まで、溶血は 500mg/dL まで、乳糜は 1,120 ホルマジン濁度まで、それぞれ影響は見られなかった。5) 相関性：患者血清（n=100）を用いたシグナスオート（y）とリキテック（x）との相関性は、回帰式 $y=1.045x-6.8594$ 、相関係数 $r=0.998$ であった。6) 検出限界（2.6SD法）：低濃度患者検体を10段階に希釈し、各々5重測定したところ 1.4mg/dL まで確認できた。

【考察】日差再現性①で CV が大きくなった原因は、他試薬内のアジ化ナトリウムの混入により、測定値に低下傾向がみられたためと考える。

【結語】今回の基礎的検討結果は良好であり、シグナスオートは、日常検査において有用な試薬と思われる。
連絡先 03-3448-6401

フェリチン測定試薬「FER-ラテックスNX 生研」の基礎的検討

◎藤原 春奈¹⁾、代永 久美子¹⁾、浦田 香代美¹⁾
独立行政法人 地域医療機能推進機構 山梨病院¹⁾

【はじめに】フェリチンは肝及び脾臓に含まれる水溶性の蛋白質であり、生体内の鉄の解毒や貯蔵、血清鉄濃度の維持を行う。低値では鉄欠乏性貧血、高値ではヘモクロマトーシス、ヘモジデローシスの指標となる。新たに開発されたフェリチン測定試薬「FER-ラテックスNX 生研」の基礎的検討を実施したので報告する。

【検討内容】検討試薬は「FER-ラテックスNX 生研」（ラテックス凝集法：デンカ生研）、分析装置はBM-6070（日本電子）であり、測定単位はng/ml。従来法は「FER-ラテックスX2 生研 CN」である。①日差再現性...2濃度のコントロール試薬を7日間測定し、SD・CVを求めた。②同時再現性...2濃度のコントロール試料をそれぞれn=20で連続測定し、SDとCVを求めた。③希釈直線性...2濃度のコントロール試料を、専用希釈液を用いて10段階希釈系列を作成し、2重測定をして回収率を求めた。④最低検出限界...コントロール試料を専用希釈液にて10段階希釈した。そして、ブランク（0濃度）を含め11サンプルをそれぞれn=10で測定し、2.6SD法にて求めた。

⑤相関性...患者検体50件を従来法と検討法で測定し、測定値の比較を行った。

【結果】①日差再現性...低濃度はSD 2.1, CV:2.4%, 高濃度はSD:8.7, CV:2.4%であった。②同時再現性...低濃度はSD 0.82, CV 0.9%, 高濃度はSD 3.41, CV 0.93であった。③希釈直線性...理論値に対する測定値の回収率100±5%以内とし求めたところ、1200ng/mlまで求められた。④最低検出限界...2.6SD法より求めた最低検出限界は3ng/mlであった。⑤相関性...従来法と検討法の相関性は0.9974で回帰式は $y = 1.0653x + 3.2045$ であった。

【考察・まとめ】今回の検討結果は、各項目とも良好な結果が得られた。低値再現性が向上したことにより、当院ではこれまで低値の場合は「10ng/ml以下」で報告をしていたが、試薬変更後は「3ng/ml以下」で報告できるようになった。今回の検討試薬は、測定可能範囲が広がったことにより精度の高い報告が可能となり、有用性の高い方法であることが示唆された。

連絡先 055-252-8831（内線 1111）

治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピン投与によるモニタリングシステムの有用性

－副作用の早期発見・臨床対応のためのモニタリングシステム－

◎若井 公子¹⁾、若旅 史京¹⁾
県立精神医療センター¹⁾

【はじめに】クロザピン(Clozapine)は治療抵抗性統合失調症の治療薬である。本剤投与により、他薬剤と比較して高頻度に、無顆粒球症や耐糖能異常など、重篤な副作用を伴うことがある。そのため、本剤処方後、これらの副作用の早期発見と重篤化抑制のため、定期的な血液モニタリング(白血球数、好中球数、血糖値、HbA1c)は必須である。現在、クロザピン投与患者においては、上述の血液成分のクロザピン患者モニタリングサービス(CPMS)が確立されている。CPMSは、当センターにおいても、2011年から実施されており、現在、24名の患者が登録され、継続的なフォローを行っている。今回、CPMSにより、好中球減少および血糖値上昇が早期発見された2症例について報告する。【症例1】51歳、女、クロザピン2014年7月から投与開始。クロザピン投与2か月後、好中球数が、モニタリング基準値の2,000個/ulを下回った(1,880個/ul)。CPMSに基づいた採血検査の数値を参考にして、白血球減少治療剤アデニンや抗躁治療剤炭酸リチウムの追加投与などの対処を行ったところ、好中球数減少が改善した(3,380個/ul)。その後も、数回

好中球が減少しているが、CPMSの活用とそれに基づいた対処の継続により、好中球減少による重篤な副作用は見られていない。【症例2】42歳、男、クロザピン2013年7月から投与開始。クロザピン投与後、わずか12日目のモニタリング検査で血糖値が上昇し始めた。HbA1cは投与後、1年5か月頃から上昇するとともに、現在も血糖値が高い。血糖上昇後、糖尿病内科医の指示により、慎重にクロザピンを投与している。【考察】CPMS開始から現在まで、白血球減少症により、薬剤投与が中止となった症例が4例となっている。また、薬剤の効果が不十分な1症例、投与中にイレウスを発症した1例、服薬コンプライアンスの問題による1名、計3名、合計7名が本剤投与を中断した。これに比較して、症例1・2に示したように、CPMS対象患者24例中4例に好中球減少、2例に血糖値上昇が見られているが、適切なCPMSの活用によって、現在までクロザピン投与を継続できている。以上のことから、クロザピン投与による副作用の早期発見および対応にはCPMSは有効であると思われる。連絡先 0270-62-3311(内線 282)

アクアオートカイノスCRE-III plusにおける性能評価

分析条件による測定への影響

◎渡邊 大志¹⁾、末吉 茂雄¹⁾
千葉県がんセンター¹⁾

【はじめに】クレアチニン (CRE) は、腎機能評価のため精確な測定が必要とされている。今回、分析精度を向上させた CRE 測定試薬を用いて、分析条件の設定による性能の違いを検討したので報告する。

【試薬および機器】検討試薬は「アクアオートカイノス CRE-III plus」(カイノス) を用い、LABOSPECT 006 (日立ハイテクノロジーズ) にて測定した。分析条件は、メーカー指定の通常法 (検体量 2.1 μ L, 主波長 546 nm) および高感度法 (検体量 5.3 μ L, 主波長 570 nm) の2種類を比較検討した。

【方法および結果】1. 併行精度：正常域および異常域濃度の管理試料を連続20回測定した CV% は、通常法で 0.71, 0.52 %, 高感度法で 0.33, 0.26 % であった。2. 正確さ：ReCCS 521-12 (M, H, HH) における認証値との bias は、通常法で -0.10 ~ -0.07 mg/dL, 高感度法で -0.16 ~ -0.07 mg/dL であった。3. 直線性：高濃度 CRE 試料を生理食塩水で10段階希釈し測定した結果、通常法は 100 mg/dL, 高感度法は 38 mg/dL までの直線性が確認された。4. 定量限

界：低濃度に調整したプール血清による定量限界 (CV 5% 点) は、通常法で 0.15 mg/dL, 高感度法で 0.08 mg/dL であった。5. 共存物質の影響：プール血清 (1.31 mg/dL) に干渉チェック・A プラス (シスメックス) を添加し、共存物質の影響について検討した。通常法では、すべて最大添加濃度まで影響を認めなかったが、高感度法では溶血ヘモグロビンのみ 350 mg/dL より影響があった。

【考察】本検討試薬における通常法では、精度、直線性および共存物質の影響において良好な成績であった。一方、高感度法は検体量を増量することで分析精度の向上を認めしたが、主波長を変更しても直線性の低下や共存物質の影響を回避することはできないと考えられた。正確さにおいては、両分析条件ともに低値傾向が認められたため、他の要因も影響していると思われる。

血清 CRE 測定において通常法より高い精度を求める際には、高感度法を用いることが有用であると考えられた。

連絡先 043-264-5431 内線 3751

東芝 TBA-c16000 における LZ テスト‘栄研’KL-6 と、ナノピア KL-6 エーザイの比較検討

◎藤田 威¹⁾、齋藤 順一¹⁾、星野 真理¹⁾
東京都立広尾病院¹⁾

【目的】検査試薬メーカー 2 社の KL-6 の基礎的検討及び、患者データの回帰分析を行い、2 社の KL-6 の精度を確認する。また、臨床診断と比較検討し有用性を確認する。

【方法】測定試料：倫理委員会の承認を得て残余患者検体 50 件。測定試薬：検討試薬 LZ テスト‘栄研’KL-6（以下、A）、対照試薬ナノピア KL-6 エーザイ（以下、B）。1.同時再現性：2 種類のコントロール血清を n=20 で測定。2.希釈直線性：高値試料を 10 段階希釈して n=2 で測定。3.プロゾーン試験：20000 U/mL の試料を倍々希釈して n=2 で測定。4.相関性：残余患者検体 50 件で 2 社を回帰分析。5.共存物質の影響干渉チェック A プラス・干渉チェック RF（共にシスメックス社）にて溶血・乳び・BIL-F・BIL-C・RF の影響を確認し、アスコルビン酸の影響についても確認する。6.KL-6 データと間質性肺炎との比較検討：相関性で使用した 50 検体を電子カルテにて、診断名と測定結果を比較検討する。

【結果】1.同時再現性：（A）低濃度域の平均値 520 U/mL、SD 7.24 U/mL、CV 1.39%。高濃度域の平均値 1013.0

U/mL、SD 11.99 U/mL、CV 1.18%。（B）低濃度域の平均値 446.5 U/mL、SD 12.79 U/mL、CV 2.86%。高濃度域の平均値 1102.9 U/mL、SD 11.48 U/mL、CV 1.04%。2.希釈直線性：（A）6000 U/mL まで直線性を確認。（B）5000 U/mL まで直線性を確認。3.プロゾーン試験：フック現象を認めず、（A）6000 U/mL 以上、（B）5000 U/mL 以上は装置でプロゾーンチェックが可能。4.相関性（x 軸：B、y 軸：A）：回帰式 $y=0.9527x+4.4196$ 、 $r=0.9139$ 。1000 U/mL での相関は、回帰式 $y=0.8129x+46.4897$ 、 $r=0.9714$ 。50 例中乖離を認めた 3 例は HPLC 法等にて原因究明中である。5.共存物質の影響：いずれも終濃度まで影響を認めなかった。6.KL-6 データと間質性肺炎との比較検討：カットオフ値付近での測定結果と臨床診断との関連性は良好だった。

【まとめ】今回検討した試薬の基本性能は良好であった。また、臨床診断との関連性も良好であり、さらに汎用自動分析装置で測定できるため、日常検査試薬として有用である。

BM6050 によるアルセナゾⅢを利用した Ca 測定試薬の基礎的検討

◎輿石 順子¹⁾、岡部 悠子¹⁾、松山 亜紀子¹⁾、三澤 久美子¹⁾
甲府市医師会 臨床検査センター¹⁾

【はじめに】成人の生体内には約 1 kg のカルシウムが存在し、その 99%は硬組織(骨や歯牙)に含まれ、残りの 1%が軟部組織や細胞外液中に存在する。血液中のカルシウムは約 0.1%にすぎないが、血液凝固、酵素の活性化、筋肉や神経の興奮性の調節などの重要な生理作用に関与している。カルシウムの測定法には、酵素法、アルセナゾⅢ法、MX B法、o-C P C法、クロロホスホナゾⅢ法が用いられている。今回、アルセナゾⅢを利用した試薬検討を行ったので報告する。

【試薬・機器】測定機器：日本電子BM6050自動分析装置

測定試薬：アクアオートカインスCa試薬(カインス)、検体による相関としてダイヤカラー・リキッドCa(東洋紡)

【結果】同時再現性：n=20におけるチェックセラノーマルでの再現性は、平均値 7.78mg/dl、CV0.71%、チェックセラブノーマルでは平均値 10.43mg/dl、CV0.75%と良好であった。

希釈直線性：直線性試料を用い、希釈系列を作成し測定し

た結果、19.0mg/dl 付近まで直線性を確認した。

共存物質：アスコルビン酸、ビリルビン、ヘモグロビン、乳びでは、影響なく良好な成績であった。

日差再現性：2濃度のコントロール血清を用い、ノンキャリブレーションで15日間測定したが、安定した結果が得られた。

検体による相関：n=100、 $y=0.935+0.538x$ 、 $r=0.942$ と良好な結果を得た。

【まとめ】本法は、今回の基礎的検討において、良好な成績が得られた。1試薬系であるため試薬管理が容易であり、ノンキャリブレーションで2週間は安定しているので、手間をかけずに正確な結果を得ることができ日常検査に有用な測定法である。

連絡先 055-226-0100

tCO₂ 検査導入の取り組み

～院内実施による付加価値と今後の展望～

◎古屋 智裕¹⁾、日向 ありさ¹⁾、樋口 綾子¹⁾、磯野 可歩¹⁾、長田 大輔¹⁾、長田 恵利香¹⁾、川上 浩基¹⁾
社会医療法人 加納岩 加納岩総合病院¹⁾

【はじめに】

tCO₂は電解質分散、アニオン不足の優位な指標であり、代謝系酸塩基不均衡の医学的診断に有用とされている。当院では2015年11月よりビトロス®スライドECO₂(tCO₂直接測定法)の導入に至り、日常検査・夜間緊急検査として運用を開始した。今回、導入における新法と従来法との比較検討内容と、臨床からの評価を報告する。

【経緯】

患者の代謝性酸塩基平衡の確認を目的とする静脈血での血液ガス分析測定の依頼が増加し、血液ガス分析検査のための採血や検査実施の負担が増大したため検討に至った。

【測定機器・試薬】

新法はオーソ社のビトロス®スライドECO₂を同社のビトロス®4600(以下V4600)、従来法はシーメンス社の500システム測定用カートリッジを同社のラピッドポイント500(以下RP500)で測定した。

【方法・結果】

検討には、22名の患者のV4600(tCO₂)と

RP500(HCO₃⁻act)の測定結果について比較を行い、両者の相関性の評価を行った。n=22で得られた近似値線は、傾き0.808、切片5.559、相関係数0.864であった。

tCO₂導入前後の検査件数の推移を確認することにより、当院におけるtCO₂検査の有用性を評価した。tCO₂導入後はtCO₂の検査件数は増加し、静脈血での血液ガス分析件数が減少した。

【まとめ】

V4600のtCO₂とRP500のHCO₃⁻actには一定の相関性があった。tCO₂直接測定法は血液ガス分析と比較しても十分な性能を有し、血清で測定できる簡便な代謝性酸塩基平衡の項目であることがわかった。これにより血液ガス分析検査との目的に合わせた役割分担が可能となった。

依頼件数の推移では、tCO₂の増加に伴い、静脈血による血液ガス分析の件数が減少しており、酸塩基平衡把握の一端を担う検査項目として有効に活用されている。tCO₂の導入は医師のニーズに応えることが出来た。

[連絡先：電話番号 0553-22-2511 内線 170]