

Alinity i を用いた TRAb 測定試薬の基礎的検討

©藤波 清香¹⁾、木村 公美¹⁾、田中 康宏¹⁾、矢野 めぐみ¹⁾、松崎 友絵¹⁾、嶋田 裕史¹⁾
福岡大学病院 臨床検査部¹⁾

【目的】抗 TSH レセプター抗体（以下 TRAb）の測定試薬である、TRAb・アボット（以下アボット）は試薬原料の安定化により、既存の第三世代試薬で必要な、試薬・キャリブレーションの事前調整が不要な液状品であり、省力化が期待できる。今回、基礎的な性能評価を行ったので報告する。

【方法】1.同時再現性、2.日差再現性：初日のみキャリブレーションを行い、同一試薬内で0日目から31日目の間に19回測定した。3.キャリブレーション間差の確認：同一試薬で4回キャリブレーションを行った。1～3はコントロール3濃度、患者プール血清2濃度を用い、CV%で評価した。4.M22標準品の回収試験：WHO2ndIS08/204に準ずるM22標準品(45IU/L)を用いて、12段階希釈し回収率を評価した。5.検体安定性：検体の凍結融解による影響を確認するため、6例について採血当日に測定を行い、-20℃以下で保管後、1回、2回凍結融解を行って値の変動率を評価した。6.相関性・一致率：TRAbの検査依頼があった残血清70例を用いて、日

常検査法（CLEIA法/外注）との相関性および、各試薬のカットオフ値より判定の一致率を確認した。判定不一致の検体はTSAb、TRAb2nd（RRA法）を追加測定し、妥当性を確認した。

【結果】1.同時再現性：CV 0.65 %～8.16 %であった。2.日差再現性：CV 1.32 %～7.63 %であった。3.キャリブレーション間差の確認：CV 1.54 %～10.32 %であった。4.M22標準品の回収試験：各希釈率における回収率は92.6%～105.8%であった。5.検体安定性：凍結融解による変動率は1回で-2.91%～4.17%、2回で-0.83%～37.9%であった。6.相関性・一致率：回帰式 $y = 1.05x - 0.1$ 、相関係数 $r = 0.93$ だった。70例中、判定不一致検体を14例認めた。

【考察】基礎的性能の結果は良好で、日差再現性においては初日のキャリブレーションで31日間の試薬安定性を確認でき、省力化に貢献できると考えられた。相関は良好であったが、判定不一致検体を認めた。詳細はスライドで報告する。連絡先 092-801-1011 (2263)

Cobas8000<e801>を用いたエクルーシス試薬 ACTH の基礎的検討

©木村 公美¹⁾、今泉 陽子¹⁾、藤波 清香¹⁾、田中 康宏¹⁾、矢野 めぐみ¹⁾、松崎 友絵¹⁾、嶋田 裕史¹⁾
福岡大学病院 臨床検査部¹⁾

【目的】副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) は、下垂体前葉で合成され副腎皮質に作用して副腎皮質ホルモンの合成・分泌を促進する。血中濃度の測定は、副腎皮質系の機能の判定、内分泌疾患の診断および治療にコルチゾールの測定と共に有用である。今回、院内導入を目的として ECLIA 法による ACTH 試薬の基礎的検討を行ったので報告する。

【方法と結果】測定機器は cobas8000/e801、試薬はエクルーシス試薬 ACTH (ロシュ・ダイアグノスティックス (株)) を用い、対象はメーカーの管理試料 (エクルーシス プレチコントロール MM) および ACTH 測定依頼のあった患者残血漿検体とした。再現性：管理試料 2 濃度を用いた同時再現性 (n=20) の CV% は 0.83~0.90%、日差再現性 (20 日間) の CV% は 0.63~1.13% であった。希釈直線性：患者高値検体を低濃度血漿にて段階希釈し 128 pg/mL までの希釈直線性を確認した。干渉物質の影響：ビリルビン、乳び、リウマチ因子では影響が見られなかったが、ヘモグロビンで 208 mg/dL 添加時に約 10%

の低下を認めた。定量限界：定量限界は CV10% では 0.65 pg/mL、CV20% では 0.26 pg/mL であった。相関性：対象は患者検体 (48 例) とし、血漿分離直後に測定した結果と現行法 (外注検査・分析装置 cobas8000/e801) の相関性を確認した。回帰式は $y=1.04x+1.79$ 、相関係数 $r=0.998$ であり、現行法に対し高値傾向を示した。現行法の外注検査では検体を -20°C に凍結して搬送、測定しているため、48 例のうち 22 例を -20°C で凍結保管し、室温融解後に測定した結果と血漿分離直後の結果を比較した。結果、回帰式は $y=0.94x-1.40$ 、相関係数 $r=0.992$ であり、凍結融解では血漿分離直後に対し、低値傾向を示すと推察された。

【結論】エクルーシス試薬 ACTH の基礎的検討は概ね良好な結果が得られた。溶血で測定値が低値となるため、注意する必要がある。院内導入により、迅速な報告ができ臨床への貢献が期待できる。
連絡先：092-801-1011 (内線 2263)

ビタミン B12 の基礎的検討

溶血と蛋白の影響に重点をおいて

◎権藤 圭¹⁾、衛藤 真理子¹⁾、松原 冬菜¹⁾、坂本 徳隆¹⁾
福岡市立病院機構 福岡市民病院¹⁾

【はじめに】

ビタミン B12 は正常な赤血球細胞の形成、神経機能、DNA 合成に必須な水溶性ビタミンであり、ビタミン B12 欠乏による巨赤芽球貧血の診断などに用いられている。血清中のビタミン B12 は蛋白質と結合して存在しており、測定する際に前処理を行っている。しかし、高蛋白質濃度検体の測定では前処理後にゲル化し、機器の動作を停止させる恐れがあることが知られている。今回、試薬「B12・アボット」の基礎的検討（特に溶血、蛋白の影響）を行ったので報告する。

【機器・試薬】

機器：ARCHITECT i2000SR、試薬：B12・アボット（機器、試薬ともにアボットジャパン）、測定原理：化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【方法・結果】

1) 併行精度：4 濃度の試料において 10 重測定を行い、CV は 2.7%～4.6%であった。2) 室内再現精度：4 濃度の試料において 1 日 1 回 20 日間測定したところ、CV は

3.9%～5.0%であった。3) 溶血による影響：干渉チェック A プラスおよび EDTA-2K 採血から作製した溶血試料を用いて調べたところ、どちらも負の相関がみられた。

4) 蛋白による影響：蛋白濃度 12g/dL の試料（プール血清を凍結融解する際、融解が終わる前に血清を取り出すことで濃度を高めたもの）を用いて調べたところ、測定エラーは起きず、測定データに影響はみられなかった。

【まとめ】

併行精度、室内再現精度において良好な結果が得られた。蛋白濃度 12g/dL では測定エラーは起きず、測定データに影響はみられなかったが、蛋白濃度がより高濃度の試料を測定する際には注意が必要である。溶血試料で負の相関がみられたことから、溶血検体の測定時には注意が必要である。

連絡先：092-632-1206

AIA-パック CL プロラクチンⅡ試薬の性能評価

◎市成 隼人¹⁾、山中 基子¹⁾、酒本 美由紀¹⁾、堀田 多恵子¹⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【はじめに】プロラクチン(以下 PRL)は脳下垂体前葉より分泌され、月経不順・不妊症などの診断や治療効果の判定に有用である。血中の PRL の存在様式の 1 つに、PRL と IgG の複合体であるマクロ PRL が存在する。マクロ PRL はホルモン活性をほとんど有していないとされるが、PRL の免疫学的測定法ではマクロ PRL を測りこみ、PRL が偽高値を呈し、不要な治療につながる危険性がある。今回、マクロ PRL との反応性を軽減させるために開発された「AIA-パック CL プロラクチンⅡ」の性能評価を行った。【使用機器・試薬および方法】測定機器：AIA-CL2400(東ソー株式会社) 検討試薬：AIA-パック CL プロラクチンⅡ(東ソー) 対照試薬：AIA-パック CL プロラクチン(東ソー) 1)同時再現性 東ソーマルチコントロールセット Level1,2,3 を、各 10 重測定し、同時再現性を確認した。2)日差再現性 東ソーマルチコントロールセット Level1~3 を用い、日差再現性を確認した。3)希釈直線性 当院の患者残検体で高濃度の検体を PRL 専用希釈(東ソー)にて段階希釈し測定を行い、直線性を確認した。4)対

照試薬との相関 現行の PRL 試薬である対照試薬との相関性を確認した。当院の患者残検体を用い、n=76 で行った。測定値の乖離から、マクロ PRL の存在が疑われる検体は PEG 処理を実施することとした。【結果】1)同時再現性 Level1,2,3 の変動係数はそれぞれ 2.2%,1.4%,1.6%となり、良好な結果であった。2)日差再現性 Level1,2,3 の変動係数は 2.7%,2.6%,3.0%となり、良好であった。3)希釈直線性 389.7 ng/mL まで良好な直線性を確認できた。4)対照試薬との相関 回帰式 $y=1.20x-0.07$ 相関係数 $r=0.98$ 相関性の確認から、マクロ PRL が疑われる症例は認められなかった。【考察】今回、AIA-パック CL プロラクチンⅡの試薬の性能評価を行い、同時再現性、日差再現性、希釈直線性に関しては良好な結果が得られた。相関係数は良好であったが、現行の PRL 試薬に比べて高値となる傾向があり、Lot が異なる試薬での検討を今後予定している。並びに、追加検討でマクロ PRL の存在が疑われる症例を認めた場合は、PEG 処理による精査を実施する。連絡先 092-642-5756