

## エクルーシス試薬ビタミンD トータルⅢ試薬の基礎的性能評価

◎三河 芽生<sup>1)</sup>、谷口 裕美<sup>1)</sup>、岡本 愛<sup>1)</sup>、村上 晶子<sup>1)</sup>、森本 麻里<sup>1)</sup>、西村 真智子<sup>1)</sup>、近藤 瑠璃<sup>1)</sup>、高須賀 康宣<sup>1)</sup>  
愛媛大学医学部附属病院 検査部<sup>1)</sup>

【はじめに】血中 25-ヒドロキシビタミンD (25-OHD) 濃度はビタミンD (以下VD) の充足状態の指標である。25-OHD 測定は、VD 欠乏性くる病および骨軟化症の診断補助、骨粗鬆症の薬剤治療方針選択に用いられている。今回、エクルーシス試薬ビタミンD トータルⅢの基礎的性能評価と他社2試薬との測定値の比較を実施したので報告する。

【方法】対象：2023年2月～2023年5月に当院検査部へ25-OHD 測定依頼があった残血清37検体を用いた。試薬および測定機器：検討試薬はエクルーシス試薬ビタミンD トータルⅢ試薬/e801 (ECLIA, ロシュ・ダイアグノスティックス (株)：以下エクルーシス)、比較対照試薬は、25(OH)ビタミンD・アボット/ARCHITECT i1000SR (CLIA, アボットジャパン：以下アボット)、ケミルミ 25(OH)ビタミンDⅡ/CentaurXPT (CLIA, シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス (株)：以下ケミルミ)を用いた。

【結果】(1)併行精度：2濃度の管理血清を10回同時測定したCVは1.21～3.33%であった。(2)室内再現精度：同じ試

料を1日2回10日間連続測定したCVは0.26～3.26%であった。(3)希釈直線性：2濃度の検体を専用希釈液で10段階希釈した結果、34.8 ng/mLまで直線性を認めた。(4)定量限界：低濃度7検体を5日間2重測定しCV10%で求めた定量限界は、4.66 ng/mLであった。(5)共存物質の影響：Bil-F 19.7mg/dL, Bil-C 20.1 mg/dL, 溶血480 mg/mL, 乳ビ1480 FTU, RF 500 IU/mLまで影響は認められなかった。(6)相関性(n=37)：Passing-Bablok法による回帰式とSpearman相関係数を求めた結果、アボット  $y=0.973x+0.399$ ,  $r=0.931$ , ケミルミ  $y=0.986x-3.410$ ,  $r=0.741$ , であった。

【まとめ】エクルーシス試薬ビタミンD トータルⅢの基礎的性能評価を行った結果、良好な成績が得られた。しかし、他社2試薬との比較ではケミルミとの相関係数のばらつきがみられたことから、従来から問題であるビタミンD試薬における標準化が必要であると考えられた。

連絡先：089-960-5598

## インスリン製剤投与患者検体を用いたインスリン測定試薬 3 試薬の比較検討

◎香川 美宝<sup>1)</sup>、黒田 紀行<sup>1)</sup>、福島 優介<sup>1)</sup>、木内 洋之<sup>1)</sup>  
香川大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】インスリン測定試薬は抗原認識部位の違いによって、インスリンアナログ製剤(以下アナログ製剤)との反応性が異なることが報告されている。今回、インスリン製剤を投与した患者検体を用いてインスリン、C-ペプチドを測定し、3社の測定試薬とインスリン製剤における反応性の違いを検討したので報告する。

【機器・試薬】東ソー(FEIA 法)：機器 AIA-2000ST/試薬 E テスト「TOSHO」II(IRI)・E テスト「TOSHO」II(C-ペプチド)[以下 AIA]、富士レビオ(CLEIA 法)：機器ルミパルス L2400/試薬ルミパルスプレスト インシュリン・ルミパルスプレスト C-ペプチド[以下 L2400]、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(CLIA 法)：機器ケミルミ ADVIA Centaur XP/試薬ケミルミ インスリン・ケミルミ C-ペプチド[以下 Centaur]を使用した。

【対象と方法】当院に通院中のインスリン製剤非投与の患者検体 48 例およびヒトインスリン製剤、アナログ製剤(リスプロ、アスパルト、グラルギン、デグルデグ)のうちいずれかを投与した患者検体 56 例を対象に、3社の測定試薬に

て血清インスリン、血清 C-ペプチドを測定した。

【結果】インスリン：インスリン製剤非投与群、ヒトインスリン製剤投与群では、3 試薬で良好な相関が得られた( $r$  : 0.986~0.997)。アナログ製剤投与群では、AIA と Centaur は強い相関( $r$  : 0.867~0.998)となったが、L2400 ではグラルギンを除く 3 剤とは弱い相関( $r$  : -0.076~0.396)となった。C-ペプチド：すべての試薬・製剤で良好な相関が得られた( $r$  : 0.988~1.000)。

【結語】今回、アナログ製剤投与患者では、製剤の種類によりインスリン測定試薬との反応性が異なることが確認できた。現在インスリン製剤は多様化しており、測定試薬における外因性インスリンの認識の有無は単純に分けられないため、インスリン製剤投与患者においては C-ペプチドの測定が望ましいと考えられる。また、インスリン測定の際は製剤により試薬との反応性が異なることを把握した上で実施する必要があると考える。

連絡先：087-898-5111(内線 3676)

## エクルーシス試薬 hGH の基礎的性能評価

◎近藤 瑠璃<sup>1)</sup>、谷口 裕美<sup>1)</sup>、岡本 愛<sup>1)</sup>、村上 晶子<sup>1)</sup>、森本 麻里<sup>1)</sup>、西村 真智子<sup>1)</sup>、三河 芽生<sup>1)</sup>、高須賀 康宣<sup>1)</sup>  
愛媛大学医学部附属病院 検査部<sup>1)</sup>

【はじめに】成長ホルモン (growth hormone : GH) とは下垂体前葉から分泌されるポリペプチドホルモンである。血中 GH 濃度の測定は、GH 分泌異常症の診断と治療において重要である。しかし、較正標準品の違いが測定値に影響していることが報告され、1991 年以降、GH・関連因子検討専門委員会において GH 測定法の標準化が取り組まれてきた。今回我々はエクルーシス試薬 hGH の基礎的性能評価と、他社試薬との測定値の比較を実施したので報告する。

【方法】対象：2023 年 3 月～2023 年 6 月に当院検査部に GH 測定依頼があった残血清 64 検体を用いた。試薬および測定機器：検討試薬はエクルーシス試薬 hGH/e801 (ECLIA, ロシュ・ダイアグノスティックス (株) : 以下エクルーシス), 比較対照試薬はシーメンス・イムライズ GH II/イムライト 2000XPi (CLEIA, シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス (株) : 以下イムライズ)を用いた。

【結果】(1)併行精度：2 濃度の管理血清を用いて 10 回測定した CV は 1.03～1.32 %であった。(2)室内再現精度：

同じ試料を 1 日 2 回 10 日間連続測定した CV は 1.47～1.58 %であった。(3)希釈直線性：2 濃度の検体を専用希釈液で 10 段階希釈した結果、48.8 ng/mL まで直線性を認めた。

(4)定量限界：低濃度 7 検体を 5 日間 2 重測定し CV10 %で求めた定量限界は、0.022 ng/mL であった。(5)共存物質の影響：Bil-F 19.7 mg/dL, Bil-C 20.1 mg/dL, 溶血 Hb 480 mg/dL, 乳ビ 1480 FTU, RF 500 IU/mL まで影響は認めなかった。(6)相関性：Passing-Bablok 法による回帰式と Spearman 相関係数は、 $n=64$ ,  $y=1.147x+0.146$ ,  $r=0.991$  であった。

【まとめ】エクルーシス試薬 hGH の基礎的性能評価を実施した結果、良好な成績が得られた。2 社試薬で測定値の比較をしたところ、相関は良好であったがエクルーシス試薬の方が高値となる傾向が認められた。試薬変更の際には、WHO 2<sup>nd</sup> IS 98/574 標準品を用いて較正された試薬間でも測定値に相違が認められたことについて、臨床への説明が必要であると考える。

連絡先：089-960-5598