

## 自動分析装置を用いた M 蛋白スクリーニング検査法

◎伊藤 雅貴<sup>1)</sup>、高階 澄子<sup>1)</sup>、照井 金伸<sup>1)</sup>、佐藤 友章<sup>1)</sup>  
JA 秋田厚生連 大曲厚生医療センター<sup>1)</sup>

【目的】M 蛋白の検出は多発性骨髄腫などの腫瘍性疾患と関連するため、診断的価値が高い。しかし、スクリーニング検査である蛋白分画は医療費抑制政策による検査数減少、免疫グロブリンの増加を反映する ZTT, TTT は保険点数算定から除外された。これらは、M 蛋白検出の機会損失であることは否めない。そこで、検査室で入手しやすい精製水とリン酸緩衝生理食塩水 (PBS) を用いて、自動分析装置による M 蛋白スクリーニング検査を試み、診断ツールとなるか評価した。本検出法は精製水に検体を混ぜた吸光度から、PBS と検体を混ぜた吸光度を差し引いた吸光度変化量から診断予測する。測定条件は波長 340nm・試薬 80.0 $\mu$ L に検体 16.0 $\mu$ L 分注・測光ポイント 1 とした。

【対象】免疫固定法 (IFE) 依頼があった患者 247 症例 (M 蛋白検出 93 例) を対象とした。

【方法および結果】[1. 構成概念妥当性] 年齢・TP・Alb・A/G 比・IgG・IgA・IgM・性別・M ピークの有無 (蛋白分画), M 蛋白の有無 (IFE) との相関性を評価した。IgG, IgA, IgM で弱い相関を認めた ( $P<.001$ )。M ピークの有無,

M 蛋白の有無では有意に低値を示した ( $P<.001$ )。

[2. 再現性] 検体をそれぞれ二分し、2つのグループとした。2つのグループの検体を独立して測定し、Spearman の相関、Bland-Altman 分析にて評価した。相関係数は 0.987 であったが ( $P<.001$ )、一致性では有意な固定誤差、比例誤差が認められた ( $P<.001$ )。

[3. 基準妥当性] アウトカムを M 蛋白の有無 (IFE) としたロジスティック回帰分析を行い、ROC 曲線より Youden index に基づきカットオフ値を算出した。さらに、TP や Alb などに加えて本検出法を加えることが有用か、多変量ロジスティック回帰分析で検証した。本検出法はカットオフ値を 0.048 以下に設定すると、感度 67.7%、特異度 59.1%となった。本検出法を加えた曲線下面積は有意に増加した ( $P=0.028$ )。

【結語】本検出法は、検査初期段階での M 蛋白の検出に有用であることが示唆される。今後は、臨床への適用と正確で安定した測定を検討していきたい。

連絡先：0187-63-2111 (内線 2234)

## HbA1c 酵素法の検体由来による測定値への影響について

◎高橋 周作<sup>1)</sup>、大西 啓之<sup>1)</sup>、高橋 篤史<sup>1)</sup>、岡山 祐己<sup>1)</sup>、熊川 優介<sup>1)</sup>、石田 健<sup>1)</sup>、野寺 隆司<sup>1)</sup>、伊藤 克彦<sup>1)</sup>  
留萌市立病院<sup>1)</sup>

【はじめに】HbA1cの測定法は、直近10年で生化学分析機での測定を行える酵素法が普及してきており、酵素法はHPLC法との相関が良いことが確認されているが測定値が検体由来の影響を受ける可能性が考えられたので検討を行った。【装置・試薬】測定装置はAlinity i システム CI (アボットジャパン合同会社)、試薬は(RE)ノルディア NHbA1c (積水メディカル株式会社)を用いた。【方法】①検体量：Hb濃度が12.2g/dLの患者プール検体を0.5~4.0mLに0.5mLずつ調整し測定した。②Hb濃度：患者プール検体を採血管既定量である2.0mLで統一し、5.0~17.5g/dLに2.5g/dLずつ調整し測定した。③微小採血管での測定：患者検体を用いて、2.0mL採血管と3種類の微小採血管で比較した。④冷蔵保存による経時的変化：患者検体を冷蔵保存し、採血当日、翌日、1週間後に測定し比較した。⑤遠心条件：患者検体を2種類の遠心条件で遠心分離して比較した。【結果】①検体量が少ないと高値になり、多いと低値になる傾向があった。②Hb濃度による測定値への影響はなかった。③全ての微量採血管で2.0mL採血管より低値となった。④採血

当日と翌日では測定値の乖離はなかったが、1週間後で乖離した。⑤2種類の遠心条件で測定値が乖離した。【考察】今回の酵素法は既定の遠心条件と検体量が必要な測定法である。その上で遠心条件を変化させることで、血球は遠心分離により古いものは下層へ、新しいものは上層へ行く性質があるため強い遠心分離を行うことで濃度勾配が強くなり測定値に影響を及ぼしたと考える。検体量が少ない場合は遠心分離により赤血球が沈降しやすく、多い場合は遠心分離により沈降しづらいことが影響したと考える。微量採血管は2.0ml採血管より血球層の幅が狭くサンプリングの場所の影響を受けやすいと考える。このことから今回の検体由来の影響が出た項目は赤血球分布やサンプリングの影響が大きいのではないかと考えられる。【まとめ】酵素法は、一部の条件で検体由来の影響を受けることが確認された。ただその条件は医療従事者により未然に防ぐことができる項目であった。また今回検討を行っていない項目でも影響を受ける可能性が考えられるため引き続き検討を行ってきたい。 連絡先：0164-49-1011

ロイシンリッチ  $\alpha 2$  グリコプロテイン測定試薬「ナノピア<sup>®</sup>LRG」の基礎的性能評価

◎工藤 慎也<sup>1)</sup>、佐藤 直仁<sup>1)</sup>、田村 圭祐<sup>1)</sup>、田中 麻生子<sup>1)</sup>、佐藤 大亮<sup>1)</sup>、白田 亨<sup>1)</sup>、叶内 和範<sup>1)</sup>、森兼 啓太<sup>1)</sup>  
山形大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】自己免疫性疾患における炎症性マーカーであるロイシンリッチ  $\alpha 2$  グリコプロテイン (LRG) の濃度は、炎症性腸疾患 (IBD) 患者において疾患活動性を鋭敏に反映することが報告されている。大腸内視鏡検査を実施せず、簡便な採血によって IBD の評価が可能である。今回、院内導入に向け、汎用自動分析装置用 LRG 測定試薬「ナノピア<sup>®</sup>LRG」の基礎的な性能評価を行ったので報告する。

【方法・結果】測定機器：LABOSPECT008 $\alpha$  (日立ハイテック)、測定試薬：ナノピア<sup>®</sup>LRG (積水メディカル)

1) 併行精度：2 濃度の管理試料を連続 20 回測定し、平均値、標準偏差 (SD)、変動係数 (CV) を算出した。CV は濃度 1、濃度 2 でともに 0.6% であった。

2) 室内再現精度：初回校正後、1 日 2 回 2 濃度の管理試料を 15 日間測定した。CV は 2.4% ~ 2.7% であった。

3) 希釈直線性：積水メディカル株式会社より提供を受けた高濃度試料 (約 120  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を生理食塩水で 10 段階希釈後、各 3 重測定した。111  $\mu\text{g}/\text{mL}$  まで直線性を認めた。

4) プロゾーン現象：同様に提供を受けた高濃度試料 (約 200

$\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を生理食塩水で 256 倍まで 2 倍段階希釈し、各 3 重測定した。上記直線性上限を下回らなかった。

5) 定量限界：約 12  $\mu\text{g}/\text{mL}$  のプール血清を作製し、生理食塩水で 10 段階希釈後、1 日 2 回 5 日間測定した。各試料の平均値を横軸に、CV を縦軸にプロットしたグラフの近似曲線より CV10% を定量限界とすると、4.5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  であった。

6) 相関性：30 件の IBD 患者検体血清にて、当院で測定した結果と同日にオーダーのあった外注検査結果 (同一試薬) について相関係数と回帰式を算出した。  $r=0.994$   $y=0.933x-0.229$  であった。

7) その他炎症マーカーとの比較：IBD 患者において ALB, LD, CRP, PCT, WBC, 血小板, RF と LRG の関連性について検討中であり、結果は当日報告する。

【まとめ】本試薬は、汎用自動分析装置に搭載可能であり、当院においても基礎的な性能評価は良好であった。本検査項目の院内導入により、大腸内視鏡の侵襲的検査の削減や採血による簡便で迅速な予後評価が可能となり、臨床貢献につながるかと期待される。(連絡先 023-628-5675)

## 当院における分析装置と搬送装置導入における効果の検証

◎佐藤 功揮<sup>1)</sup>、山本 香織<sup>1)</sup>、阿部 翼<sup>1)</sup>、相原 悠人<sup>1)</sup>、遊佐 粹<sup>1)</sup>、戸村 弘樹<sup>1)</sup>  
大崎市民病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

当院臨床検査部では生化学および免疫血清分析複合装置の更新に伴い、2024年4月に前処理検体搬送システムを新たに導入した。それと同時に分析能力の低下を最小限に抑え、臨床側への結果報告をより迅速に行えるよう検査室での運用を再構築したので報告する。

### 【機器構成および運用概要】

導入前機器：TBA-c16000 と ARCHITECT i 2000SR の複合機（Canon メディカルシステムズ）2台、TBA-c16000 1台

導入前の運用：検体に検体番号を記載し、遠心を行う。遠心後、生化学担当者が採血管ラベルに記載された大まかな項目分類ごとに対応した項目試薬が搭載された機器に検体を手作業で移送し、測定を行う。測定後、検体番号順に検体を作業台に並べ、再検査や項目追加の際はそこから探し、再度手作業にて検体を搭載する。

導入機器：Alinity c システムと Alinity i システムの複合機 c2i（Abbott 社）2台、Alinity c システムと i システムの複

合機 ci（Abbott 社）1台、前処理検体搬送システム IDS - LAS2800 と IDS - CLAS X-1 シリーズ（IDS 社）を C2i 2台に接続した。

導入後の運用変更点：要員による検体番号の記載をやめ、受付番号運用に変更した。検体の搭載は手作業ではなく、前処理検体搬送システムにより機器に移送する。

### 【結果】

機器変更前と変更後の検査室到着から結果報告までの TAT を比較した。その結果を表 1 に示す。

	外来検体数平均	最小値(min)	最大値(min)	平均値(min)
導入前(2023/12)	418	29	99	50
導入後(2024/07)	392	22	85	35

表 1 TAT の比較

### 【まとめ】

新規機器の導入により TAT は飛躍的に向上した。また作業面でも煩雑な手作業がへり、人員によるミスも減少した。上記表 1 の結果からも今回の機器導入はとても有用であったと考える。連絡先：0229-23-3311（代表）