

血清銅測定試薬「クイックオート ネオ Cu」の基礎性能評価

◎水落 ゆきな¹⁾、近藤 善仁¹⁾、大関 洸士¹⁾、石井 幸恵¹⁾、木津 利佳子¹⁾、岡 真由美¹⁾、中野 正明¹⁾
J A新潟厚生連 長岡中央総合病院¹⁾

【はじめに】

銅は必須微量金属の1つで、金属酵素の重要な構成成分として種々の反応における触媒作用を有し、小腸において亜鉛の吸収と拮抗する。当院では皮膚科より銅と亜鉛の同時依頼が多く、亜鉛は院内、銅は外注のため結果報告にタイムラグを生じていた。今回、銅の院内検査化を目的に試薬性能評価を行ったので報告する。

【対象・方法】

分析装置：JCA-BM6070 (日本電子株式会社)、検討試薬：クイックオート ネオ Cu(比色法；株式会社シノテスト) を用い、併行精度、室内再現精度、直線性、相関性、検出限界/定量限界、共存物質の影響について検討を行った。尚、相関性は外部委託結果(比色法)との比較を行った。

【結果】

①併行精度：コントロール2濃度を各20回測定し、CV0.81～0.83%であった。②室内再現精度：コントロール2濃度を15日間各2回測定し、CV0.6～0.7%であった。③直線性：高濃度試料を10段階希釈後各2回測定し、1065.50 μ g/dL ま

で直線性が確認できた。④相関性：n=44 検体を用い、回帰式 $y=0.973x+4.65$ 、相関係数 $r=0.999$ (y:検討試薬、x:外部委託先) であった。⑤検出限界 LoD/定量限界 LoQ：LoD は 1.66 μ g/dL、LoQ は CV10%で 5.09 μ g/dL であった。⑥共存物質の影響：ビリルビン F・C、溶血ヘモグロビン、乳び、アスコルビン酸について検討し、添加最高濃度まで測定値に影響を与えなかった。

【考察】

本試薬の試薬性能は良好な結果であった。また、追加検討としてプローブコンタミネーションの検討を実施し、総蛋白測定後に銅の上昇がみられたが、これは総蛋白の試薬中に銅が含まれるためであり、プローブの酸性洗浄にて回避できた。当院で2024年に銅と亜鉛の同時依頼があったのは1659件であり、亜鉛低値検体のうち20%が銅高値であり、銅と亜鉛の拮抗作用が認められた。銅の院内検査化は亜鉛との同時報告を可能とし、診療への一助になり得ると考える。

連絡先：0258-35-3700

シアル化糖鎖抗原 KL-6 測定試薬「LASAY オート KL-6(II)」の基礎的性能評価

◎北畠 なつみ¹⁾、柳原 圭吾¹⁾、相庭 曜¹⁾、藤谷 富美子¹⁾
JA 秋田厚生連 由利組合総合病院¹⁾

【背景・目的】KL-6 は主にⅡ型肺胞上皮細胞に発現している膜貫通型の糖蛋白であり、間質性肺炎の診断や活動性の把握、経過観察等に用いられている。今回、ラテックス凝集免疫比濁法を原理とする LASAY オート KL-6 の改良試薬の基礎的性能評価を行う機会を得たので報告する。

【検討試薬・機器】検討試薬として LASAY オート KL-6(Ⅱ)(デンカ株式会社)(以下、改良試薬)、比較対照試薬として LASAY オート KL-6(同社)(以下、現行試薬)を用いた。測定は、AU5820(ベックマン・コールター株式会社)にて行った。また、相関性の検討には、当院臨床検査科に KL-6 の測定依頼があった患者検体の残余検体を用いた。

【方法・結果】1)同時再現性：コントロール 2 濃度を各 20 回測定したときの変動係数(CV)は、改良試薬は 0.680～2.681%、現行試薬は 2.160～4.336%であった。2)希釈直線性：改良試薬は約 6,000U/mL と約 1,000U/mL、現行試薬は約 10,000U/mL の試料を 10 段階希釈し 3 重測定したところいずれも良好な直線性を確認できた。3)プロゾーン：改良試薬においては約 30,000U/mL 以上で測定範囲内への落ち

込みがみられたが、プロゾーンチェックにてエラーフラグが付くことを確認した。4)検出限界・定量限界：改良試薬の検出限界は理論値 40.00U/mL(2.6SD 法)であった。定量限界は 93.73U/mL(CV10%点)、54.23U/mL(CV20%点)であった。5)共存物質の影響：改良試薬において、アスコルビン酸 50.0mg/dL、ビリルビン F 20.0mg/dL、ビリルビン C 19.7mg/dL、溶血ヘモグロビン 520mg/dL、乳び 1,420FTU まで影響はみられなかった。6)相関性：患者血清 101 件を用い検討した結果、 $y(\text{改良試薬}) = 0.9456 x (\text{現行試薬}) + 20.230$ 、相関係数 $r = 0.9992$ であった。測定値が乖離した検体はなかった。

【考察・まとめ】改良試薬の基礎的性能は概ね良好であった。改良試薬は同時再現性における CV が現行試薬に比べ小さく、低濃度域での再現性の向上を確認できた。また、改良試薬の測定上限は 5,000U/mL と現行試薬より低い、5,000U/mL 以上の検体の頻度は高くなく、希釈測定にて対応可能なことから日常検査において十分有用であると考えられる。
連絡先：0184-27-1200(代表)

酵素キャリブレータ・コントロールの基礎的検討

◎堀 雄大¹⁾、板橋 孝英¹⁾、戸内 悠喬¹⁾
新潟市民病院¹⁾

【はじめに】当院の酵素項目の精度管理は、標準物質、精度管理物質として PHC 株式会社の製品を用いて行ってきた。今回、その製品に添加されているヒト血漿由来精製 ChE（現行 ChE）が原料メーカー変更に伴い現行 ChE と同由来の精製 ChE（代替 ChE）へ変更されたので院内で評価基準を設け、導入可否を確認した。

【対象】測定機器はキャノンメディカルシステムズ株式会社 TBA-FX8 を、試薬は AST：エクディア XL‘栄研’ASTIII（栄研化学株式会社）、ALT：エクディア XL‘栄研’ALTIII（栄研化学株式会社）、 γ -GT：エクディア XL‘栄研’ γ -GTPII（栄研化学株式会社）、ALP：イアトロ ALP-IF（PHC 株式会社）、LD：イアトロ LD-IF（PHC 株式会社）、ChE：「セロテック」ChE-EL（株式会社セロテック）、AMY：「セロテック」AMY-ML（株式会社セロテック）を用いた。検討標準物質・精度管理物質は酵素キャリブレータプラス「ヤترون」、酵素コントロールプラス 1・2「ヤترون」を使用した。

【方法および結果】1. 酵素キャリブレータプラス <融解

後安定性>融解直後と 24 時間経過後を測定した。全項目で 24 時間経過後の変動が融解直後活性値 $-1.1 \sim +0.73 \%$ であった。<正確さ>20 回測定した結果、全項目で CV $0.51 \sim 0.85 \%$ 、標準物質の表示値が、求めた 95 %信頼区間に含まれた。<相関>現行品と検討標準物質でそれぞれキャリブレーション後、40～55 件選択し測定した。全項目で相関係数 $r=0.95$ 以上かつ傾き 1.0 ± 0.05 以内であった。2. 酵素コントロールプラス 1・2 <融解後安定性>融解直後と 24 時間経過後を測定した。全項目で 24 時間経過後の変動が融解直後活性値 $-3.06 \sim +1.15 \%$ であった。<併行精度>2 濃度を各 20 回測定した結果、全項目で CV $0.56 \sim 1.27 \%$ であった。

【まとめ】基礎的検討の結果は良好であった。今回検討した標準物質や精度管理物質について、バリデーション指針等では検討内容や評価基準が明記されていないため、院内で定めた基準を満たしたことで使用可能と判断した。連絡先：025-281-5151（内線：2073）