

クレアチニン測定試薬の基礎的検討および検量物質の比較について

◎和田 哲¹⁾、山本 裕也¹⁾、鈴木 誠也¹⁾、堀端 伸行¹⁾、大石 千早¹⁾、大石 博晃¹⁾
 公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院¹⁾

クレアチニン(CRE)は腎機能評価に有用な指標であり高い精密性、信頼性が求められる。今回、試薬変更に伴い、基礎性能試験および種々の標準物質校正による相関評価を行った。【対象】機器は JCA-BM8040G(日本電子)、試薬および検量物質はカイソ社製を用い現行試薬はアグアオートカイソ CRE TypeHP、検討試薬はアグアオートカイソ CRE-IIIplus、検量物質として

マルチキャリブレーター「カイソ」(以下水溶ベース)、血清キャリブレーター「マルチ9」(以下血清ベース)、上位標準物質として JCCRM-521(Reccs、以下 ReccsM、H および HH)を使用した。

【検討内容】基礎性能試験として、併行精度、定量限界、直線性を実施した。種々の標準物質校正による相関評価として水溶ベース校正、血清ベース校正、ReccsM 校正、ReccsH 校正、ReccsHH 校正を実施し、患者検体(n=1335)を測定し、相関図と差および比の分布図を作成した。試薬切替え前後の正常者平均法による推移図を作成した。【結果および考察】併行精度はそれぞれ現行試薬、検討試薬で、低濃度管理試料は平均 0.984、0.982mg/dL、CV は 0.38、0.36%、高濃度管理試料は平均 4.601、4.618mg/dL、CV は 0.29、0.15%、プール血清は平均

0.811、0.853mg/dL、CV は 0.35、0.34%であった。定量限界はそれぞれ現行試薬、検討試薬において CV10%点で 0.0165、0.0173mg/dL、20%点で 0.0078、0.0094mg/dL であった。直線性は現行試薬 80.5mg/dL、検討試薬 157.3mg/dL であった。試薬間の相関試験は、水溶ベース検量下では $y=0.993x-0.04$ 、 $r=0.9998$ 、血清ベース検量下では $y=0.996x-0.04$ 、 $r=0.9998$ であった。現行試薬を用いて ReccsHH を基準として水溶ベース検量下では、 $y=0.980x-0.00$ 、 $r=1.000$ 、血清ベース検量下では $y=0.989x-0.00$ 、 $r=1.000$ であった。検討試薬を用いて ReccsHH を基準として水溶ベース検量下では、 $y=0.981x+0.00$ 、 $r=1.000$ 、血清ベース検量下では $y=0.987x-0.00$ 、 $r=1.000$ であった。相関試験では現行試薬において低濃度域で低値化する現象を認めた。ReccsHH 検量を基準とした場合、水溶ベースに比べ血清ベース校正值の方が ReccsHH 校正值に近似し、マトリクス効果の影響と推察された。【結語】現行試薬および検討試薬において基礎性能試験は良好であり十分に運用に耐えうるものであった。検量物質の違いによる影響と運用面を加味し、選定を行う必要があると考えた。