

HbA1c 測定装置データベース解析による知見

◎鈴木 誠也¹⁾、山本 裕也¹⁾、和田 哲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⁾

HPLC 法を原理とした HbA1c 測定では汎用自動生化学装置とは異なり、Hb を分離分画する事によって HbA1c を算出する。今回我々は蓄積されたデータを解析することによって、理論段数が HbA1c 測定装置の総合的な精度管理指標として運用できるか及び HbF 除去(以下、F 除去)を実施する際の基準を検索した。

【使用機器】東ソーデータマネジメントプログラム501RP 及び HLC-723G11(以上、東ソー株式会社)を用いた。

【方法】理論段数の検証は、2018/2/26~2018/7/10 に検査部へ測定依頼のあった 24050 人を対象に日毎の理論段数の集計を行い総検体、正常値群、コントロール群で平均値のプロットを行った。HbF の検証は、2016/10/26~2018/7/10 に検査部へ測定依頼のあった 83086 人を対象に、HbF、実測 HbA1c と F 除去再計算後 HbA1c の値を抽出し、実測 HbA1c と F 除去再計算後 HbA1c の差分及び差の割合を集計した。計算式は $SA1c(F \text{ 除去}) = (SA1cArea/TotalArea - FArea) \times 100 \times \text{係数 A} + \text{係数 B}$ とした。

【結果及び考察】理論段数の結果は全群において、カラム交換後経時的に上昇し、カラムを再度交換することにより下行する

傾向を認めた。カラムの上昇動向は均一的ではなく個体差やロット差によるものと思われた。各群において動向はほぼ合致しているものの、各群に特徴が考えられることから、各施設で理解したうえでどの群を用いるべきか設定する事が望ましいと感じた。F 除去の結果は HbF 上昇に伴い差分および差の割合が上昇する傾向がみられた。日臨技指針における「精度管理調査の許容誤差に関する現状」では HbA1c は低値域で 5%と記載されている。F 除去を行って HbA1c が 5%程度変動する HbF は約 5.7%となることから、HbF が 5.7%以上の検体に対して F 除去による補正が必要と考えた。日本医師会のコンセンサス CV2.5%を用いると、HbF が 2.8%以上の検体に対して補正が必要と考えた。HbF のヒストグラムから分布率を見ると、HbF が 2.8%以上の割合は全体の 1.24%、5.7%以上の割合が全体の 0.17%であり、運用に則した基準が必要と感じた。

【結語】理論段数は、総合的な精度管理指標として運用できる可能性が示唆された。F 除去を実施する基準は HbF が 2.8%あるいは 5.7%からの補正が適当と考えられたが、各施設の運用状況を考慮し決定する必要があると思われる。