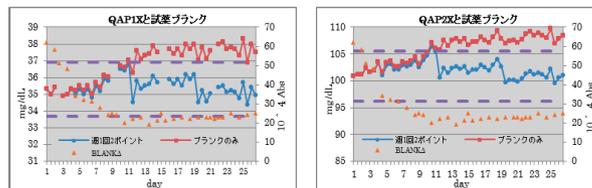


HDL の日差再現性の評価と経時変化について

◎西原 温子¹⁾、林 智弘¹⁾、村上 由美¹⁾
 パナソニック健康保険組合 松下記念病院¹⁾

【はじめに】試薬の更新や新規項目の導入時には、試薬性能を評価する必要がある。評価項目のひとつに、日差再現性試験がある。本試験では管理試料値の変動だけでなく、キャリブレーションデータの変動パターンも観察することにより、試薬性能の変化を適切に捉えることができる。今回試薬更新に伴い、HDL について日差再現性の検討を行ったので報告する。【方法】測定装置に LABOSPECT006（日立ハイテック）、測定試薬にはクオオリジェント HDL（積水メディカル）を使用した。測定試料 QAP トロール 1X・2X（シスメックス）を 30 日間連続 2 重測定し、日差再現性を検討した。キャリブレーションは搭載初日に行い、2 日目以降はブランク補正のみのものと 1 週間に 1 回 2 ポイントキャリブレーションの 2 法とした。管理試料の評価には臨床化学会の許容誤差限界 CV_A を用い、搭載日の平均値 $\pm CV_A$ を許容範囲とした。【結果】試薬ブランクは 10 日目までトレンドに大きく低下し、以降変動は認めなかった。

KF は初日に対し、1 週目：-0.6%、2 週目：-5.1%、3 週目：-7.3%であった。管理試料値は 1 週目までは 2 法に差は認めず、2 週目以降ブランク補正のみのものは次第に上昇し 10 日目に許容範囲を超えた（下図）。



【考察】本試薬では、1 週目までは試薬に変化は認めるが、試薬ブランクで補正される変動であった。2 週目以降は試薬の性能が大きく変化し、ブランクのみでは測定値にも影響し 2 ポイントキャリブレーションが必要である。試薬の変化を把握するにはキャリブレーションデータの観察が重要で、性能にあった運用を考える必要がある。

連絡先：06-6992-1231（内線：3224）