

POD 反応系試薬の反応チェック試薬の開発 日常試薬の性能を客観的に判断するための「ものさし」となる反応チェック試薬

◎末光莉佳¹⁾ 山本慶和¹⁾ 木下真紀²⁾

天理医療大学 医療学部 臨床検査学科¹⁾ 公益財団法人 天理よろづ相談所病院 臨床検査部²⁾

現在の自動分析装置の精度管理は管理試料の測定結果で判断するため測定試薬の状態を評価することは難しい。管理試料の測定結果が許容内なら試薬の状態を無視して測定を継続するケースがみられる。そこで、試薬の本来の精度、正確性の性能を発揮する状態を、客観的に判断することができる方法、言い換えると「ものさし」が必要となる。

この「ものさし」となる試薬を組み立て、日常試薬の評価をすることを目的とした。

【材料および方法】

試料は Glucose と過酸化水素水を使用した。POD 反応系測定試薬の Buffer にはリン酸、イミダゾール及びトリスを使用し、第一試薬には、Trinder 試薬(TOOS, HDAOS)、ムタロターゼ及び EDTA-2Na を使用し、第二試薬には、4-AA、GOD および POD を配置した。

試薬の組立には反応終了時間が 8~9 分以内に終了する試薬の条件および直線性を検討した。その内容は Buffer の pH、酵素量(ムタロターゼ、GOD 及び POD 1~100 U/mL)、4-AA と Trinder 試薬(1~5 mM/L)及びフェロシアン化 K (FCK)、

EDTA-2Na について検討した。次に、開発試薬の分子量論的な確認および日常検査試薬の評価を行った。

【結果および考察】

反応ピーク達成時間、その後の吸光度の退色の程度および直線性よりリン酸は pH 6.5 および 7.0、イミダゾール、トリスは pH 7.0 とし、酵素量はムタロターゼ 20 U/mL、GOD 100 U/mL および POD 5 U/mL とした。直線性は検体量/反応液量比によって異なったが、FCK の添加により低濃度域 0.01 mM/L から高濃度域 20 mM/L まで認めた。検定した過酸化水素水を基準に Glucose の反応をみると、HDAOS および TOOS 系は分子量論的に反応していると確認できた。この試薬を基準に CRE および UA 日常試薬における標準液の分子量論的反応を評価したところそれぞれ 99% ± 2.6 (平均 ± CV) および 101% ± 0.7 であった。

POD 系の反応を評価する「ものさし」となる試薬の開発に目処がついた。一度、この開発した試薬で日常検査試薬が評価されると、ものさしからの距離を明らかにすることができる。連絡先：0743-63-7811