

生化学機器で免疫項目を測定する際の注意点
 躍進する臨床検査 ～臨床化学免疫検査で遭遇する落とし穴～

◎金田 幸枝
 積水メディカル株式会社 西日本営業所

抗原抗体反応に代表される免疫反応を測定原理とする項目を免疫項目と言います。免疫反応は測定対象を極めて特異的に捉えることができるため、体内の様々な微量成分の測定に応用されてきました。一方、生化学検査で使用されている汎用の自動分析装置は現在、サイズや処理能力の多様な機種が上市されており、各ラボに最適な機種を選択することが可能です。そこで搭載される検査項目は測定系がその機種の仕様に合致しさえすれば、理論的に測定対象が限定されない利点があります。その中で測定可能かどうかを決定づける重要なポイントは測定感度であり、測定対象の濃度範囲を、機器で測定できる吸光度範囲と合うような工夫が必要となります。特に免疫項目においてはラテックス粒子を活用する等の感度アップにより、現在では従来汎用の自動分析装置では測定が難しかった pg レベルの微量成分を測定できるようになりつつあります。

汎用の生化学自動分析装置の典型的な動作原理を簡単に表すと、検体の分注、1あるいは2試薬系試薬の分注、攪拌、37℃での加温、分光光度計での吸光度測定といった順番で作動し、ほぼ10分ですべての反応が終了します。免疫項目測定の専用機種との違いはたくさんありますが、検体処理能力が求められる汎用機種ならではの限定された測定条件が少なからずあることに注意が必要です。たとえば検体と第1試薬分注から第2試薬分注までの時間（ほぼ5分）、第2試薬分注から測光できる最終時間（ほぼ5分）です。また、検体サンプリングノズル、試薬サンプリングノズルは基本的に使い捨てのチップを使用せず、洗浄後に再使用する構造であり、キャリーオーバー回避はサンプリング順番の変更や洗剤を指定した洗浄のみとなっています。同様に反応容器（セル）も使い捨てではなく、洗浄して再使用する設計になっています。攪拌棒が使われる場合も、使い捨てではなく、また攪拌強度は簡単に最適の設定にはできません。そして最も大きな相違点はB/F分離をしないホモジニアスな反応系でしか免疫項目を測定できないということが挙げられます。これは非特異反応等による異常値発生リスクを、試薬処方上の工夫でしか回避できないことを意味します。試薬に関しては、検体数によっては機器の試薬庫内に設置している時は長時間の開放状態におかれることになり、

専用機より過酷な条件と言えるかもしれません。

以上のような機器の仕様・動作原理や搭載する試薬内容から汎用の生化学自動分析装置で免疫項目を測定する際の注意点が見えてきます。

- ① 高濃度試料分取後の検体キャリーオーバー
- ② 他項目試薬とのクロスコンタミネーション
 - ・データへの影響
 - ・試薬そのものへの影響
- ③ 試薬状態の変動
 - ・ラテックスの沈降
 - ・試薬の濃縮等の劣化
- ④ 免疫反応における異常反応のチェック
 - ・非特異反応
 - ・プロゾーンチェック
- ⑤ マニュアルでの条件入力時のエラー
 - ・分析条件
 - ・検量物質の濃度

以上のような注意点に対しては機器の項目別の設定条件で予めリスク回避できる場合もあれば、異常値が出た場合に確認する方法もあり、その方法や意味を理解しておくことが重要と考えます。

連絡先：積水メディカル株式会社 西日本営業所
 06-6350-6581（代）