

## 結露による試薬異常

◎猪田 猛久<sup>1)</sup>、高橋 秀一<sup>1)</sup>、三角 由美<sup>1)</sup>  
社会福祉法人恩賜財団 済生会 中和病院<sup>1)</sup>

生化学分析装置の試薬庫は試薬の劣化を防ぐため冷蔵で、試薬容器の蓋は外した状態である。また結露防止のため一定の送風を試薬庫に送っている。今回結露防止の送風機構故障により思わぬ事例に遭遇したので報告する。

【事例および検証】装置は日立ラボスペクト 008、項目は総蛋白（アクアオート カイノス TP-II 試薬）で、ある朝患者検体測定前にブランクキャリブレーション（B.cal）のみを実施し、管理試料を測定した。B.cal では通常と異なる吸光度を認めたものの管理試料は許容範囲に入っていた。しかしその後測定値は低下し、B.cal を実施すると本来の Blank 吸光度に戻った。試薬保冷庫内には結露があり結露水を測定すると僅かに Ca を認めた。そこでこのような現象が再現するか実験を行った。①試薬への DW 添加②試薬の凍結③試薬への Ca 添加の 3 種の実験を行い、B.cal のみ実施し、K-Factor は通常時の

K-Factor を用い、患者 20 検体を測定し B.cal の吸光度と測定値を比較した。

【結果および考察】通常の B.cal の吸光度は日立表示で-550 前後を推移していたが事例の B.cal 吸光度は-369 であった。検討①では試薬 2 : DW1 の割合で R2 へ添加すると、B.cal 吸光度は-423 で測定値は平均 0.76 g/dL 低値となった。実験②では B.cal 吸光度は-393 で測定値は平均 0.6 g/dL 低値となった。実験③では Ca5 mg/dL を試薬 2 : Ca 1 の割合で R2 へ添加すると B.cal 吸光度は-408 で、測定値は平均 0.3g/dL 低値となった。以上のことより Ca を含んだ結露水が試薬に混入して見かけ上管理試料の測定値が許容範囲に入ったと推測した。

【まとめ】管理試料の測定値だけでなくキャリブレーション吸光度をチェックすることは試薬や装置の異常の発見の情報になると思われる。 連絡先 0744-43-5001

## ICU 患者血清検体での血餅浮遊（泡噛みフィブリン）に関する検討

◎金山 幸貴<sup>1)</sup>、奥村 敬太<sup>1)</sup>、野村 鮎美<sup>1)</sup>、山本 裕之<sup>1)</sup>、服部 真一<sup>1)</sup>、下間 雅夫<sup>1)</sup>、山田 幸司<sup>1)</sup>、稲葉 亨<sup>1)</sup>  
京都府立医科大学附属病院<sup>1)</sup>

【緒言】遠心処理後の血清中に血餅が浮遊する”泡噛みフィブリン”の発生は、手動での開栓・血餅除去に伴う感染リスクや、再遠心処理による結果報告遅延等が懸念される。当院では、2021年の一時期にICU入院患者の血清検体で溶血や血餅浮遊が頻発していた。そこで実地での聞き取り調査の結果を踏まえて、採血後の検体混和や静置状態と血餅浮遊の因果関係を検討した（本学医学倫理審査委員会承認 ERB-C-2263）。

【方法】健常ボランティア5人から翼状針とシリンジを併用して各々静脈血16 mLを採取し、血液分注器を用いて生化学検査用採血管4本に4 mLずつ分注し、各々緩やかに転倒混和後に縦向き静置、緩やかに転倒混和後に横向き静置、激しく混和後に縦向き静置、激しく混和後に横向き静置の検査前手技を行った。いずれも15分後に遠心処理を行い、血清の色調および血餅浮遊の有無を観察した。

【結果】緩やかに転倒混和した検体では、いずれも遠心後の血清中に血餅浮遊は観察されず、血清の色調にも変化は見られなかった。一方、激しく混和後に縦向き静置した検

体では5本中1本(20%)で明らかな血餅浮遊が観察され、激しく混和後に横向き静置した検体では5本全てで明らかな血餅浮遊が観察された。さらに、激しく混和した全ての検体で肉眼的溶血が認められた。

【考察】救急外来やICUから提出される検体は、検査誤差が発生し易いことが知られている。血餅浮遊は気泡を含んだ血液が凝固することで、遠心分離時に一部がちぎれて生じる現象である。当院ICUでは血餅浮遊が頻繁に発生する時期があり、その当時は血液をシリンジで採血して各種採血管に分注し、生化学検査用採血管は激しく混和した後、横向き静置されていた。今回の検討でも、激しく混和し横向き静置した検体では、全例で明らかな血餅浮遊が認められた。使用した採血管に凝固促進剤として添加されているシリカには消泡効果があることが知られているが、採血管を横向きに静置した場合には消泡効果が低減すると考えられた。血餅浮遊を防ぐためには、血液採取や転倒混和時に、採血管内に気泡が生じていないことを確認することが重要である。

## ALB R2 試薬のコンタミネーションによる CRE 高値

◎菊池 咲倉<sup>1)</sup>、立花 悟<sup>1)</sup>、西原 温子<sup>1)</sup>、河合 岳郎<sup>1)</sup>、吉田 博<sup>1)</sup>、西原 永潤<sup>1)</sup>、宮内 昭<sup>1)</sup>、赤水 尚史<sup>1)</sup>  
医療法人 神甲会 隈病院<sup>1)</sup>

【はじめに】生化学自動分析装置では試薬や機器の影響で異常データが発生することが稀にあり、検査技師は原因究明や再発防止に努める役割がある。今回2種類の精度管理試料のうち、1種類のみでCREの初回値が再検値より高値となる現象が認められ、その原因を検証した。

【方法】測定機器はcobas8000 c702、試薬はシグナスオートCRE、精度管理試料はプレチコントロール(PCC1,2)とQAPトロール(QAP1,2)。検証作業として精度管理試料を用いた同時再現性試験(N=10)、自動分析用キャリブレーション(C.f.a.s. II)を用いた正確性試験(N=3)、CREより測定順序が前の項目(ALB、ALT)によるコンタミテスト、試薬プローブ洗浄効果確認テストを実施した。

【結果】同時再現性試験ではPCC1,2がCV1.5、0.5%、QAP1,2がCV1.8、0.6%、正確性試験では回収率が98.7%、1回目と3回目の値を比較したコンタミテストはALBからCRE、ALTからCRE共に相対値101%と目立った影響は認めなかった。試薬プローブ洗浄効果確認試験では、洗浄プログラムが設定済みのALBからCREにおける洗浄を外し

て測定した結果、洗浄ありに比べて約0.2 ng/dL高値となった。

【考察】今回、試薬プローブ洗浄なしで初回値と再検値の乖離が再現された。装置の設定ではALBの直後にCREを測定する場合のみ洗浄を行う仕様であり、間に他項目が入ると洗浄が省略されてしまう。精度管理試料のPCC、QAPのいずれも間に他項目が入り洗浄が省略されていたが、QAPではCRPが測定項目に含まれているため、ALB→CRP→CREの順で測定されている。一方、初回値と再検値が乖離したPCCではCRPの測定が無く測定順序はALB→ALT→CREであった。ALTとCRPにおけるR2試薬の分注量は30μLと100μLであり、CRPが約3倍多い。この100μLを吸引排出することで洗浄と同等の効果を発揮し、CREに影響が出ない程度になったと推察される。したがって、今回の現象はALB R2試薬のコンタミが原因と考えられる。

神甲会隈病院 連絡先：078-371-0357

## ボディビルトレーニング後の検査値；肝細胞障害、腎障害のごとき変化

◎石井 敬裕<sup>1)</sup>、岩田 恭美<sup>1)</sup>、高松 あずさ<sup>1)</sup>、谷中 美月<sup>1)</sup>、小崎 杏菜<sup>1)</sup>、沖山 早紀<sup>1)</sup>、丸岡 康子<sup>1)</sup>、松尾 収二<sup>2)</sup>  
西宮市医師会 診療所<sup>1)</sup>、西宮市医師会 診療所 顧問<sup>2)</sup>

【はじめに】運動習慣のある健常者が健診を受けた際、肝障害や腎障害と誤判定され精密検査を勧奨される事例があることは広く認知されていない。そこで、今回、健診データの判定に関わる臨床検査関係者への認知向上を目的として、運動負荷が検査結果に与える影響について検討した。

【対象および方法】対象は、普段、ボディビルトレーニングを週3回以上実施している25歳男性である。運動負荷と内容は、7日間の休息後、約1時間にわたり胸部、背部、下半身に高強度(通常の2倍程度)の運動を実施した。採血は、①運動負荷24時間前、②負荷後30分、③1時間半、④3時間、⑤6時間、⑥24時間、以降24時間ごと10日まで行った。運動負荷後24時間以降の採血は昼食前に行った。食事は、運動負荷8日前から負荷後10日まで、1日の総摂取カロリー約2000kcal、蛋白摂取(一部サプリメント)約160gとした。検査項目は、AST、ALT、UN、CRE、WBC他当施設の健診項目で行った。

【結果および考察】運動負荷後に大きく変化したのはASTおよびALTであり、負荷後24時間より上昇し、

AST>ALTの状態が4日後にピークを示した(休息期の約4倍以上)。10日後に負荷前の値に戻った。γGTおよびALPの上昇はみられなかった。一方、UNおよびCREは運動負荷の有無に関係なく基準範囲を超えていた。WBCは2日後のみ高値を示し、その主たる細胞成分は好中球であった。ASTおよびALTは、肝以外に、筋肉、その他の臓器にも含有されることは認知されているが、これらの上昇は「肝障害」と判定している施設が多いのではないかと考えられる。UNは高蛋白食やサプリメントによる蛋白摂取量の増加、CREは筋量に起因するものと考えられた。またWBCの上昇は筋肉痛の時期と一致し筋肉の炎症によるものと考えられた。今回の検討で、激しい運動負荷はAST・ALTに10日間にわたり影響した。また食事やサプリメント摂取、検査前の運動歴も検査値に影響し、肝細胞障害や腎障害のごとき検査値を示した。

【結語】運動後の検査結果は肝細胞障害や腎障害と見誤る可能性がある。健診時の問診に運動歴やサプリメント等の飲食習慣を追加する必要がある。連絡先：0798-26-9498

## 尿 $\beta 2$ マイクログロブリン測定試薬の基礎的検討

©山本 成登<sup>1)</sup>、乾 瑞起<sup>1)</sup>、佐藤 元哉<sup>1)</sup>、藤田 来巳<sup>1)</sup>、榎口 瑞季<sup>1)</sup>、雪松 里佳<sup>1)</sup>、狩野 春艶<sup>1)</sup>、小柴 賢洋<sup>2)</sup>  
兵庫医科大学病院 臨床検査技術部<sup>1)</sup>、兵庫医科大学医学部臨床検査医学講座<sup>2)</sup>

【目的】 $\beta 2$  マイクログロブリン ( $\beta 2$ MG) は 100 個のアミノ酸よりなる分子量 11800 の低分子タンパク質である。近位尿細管再吸収機能が低下すると尿  $\beta 2$ MG 値が上昇するため、糸球体と尿細管機能の評価に有用である。当院では、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 (以下、ロシュ社) の分析機器にオープンチャンネルを用いて他社の試薬を架設し、尿  $\beta 2$ MG の測定をしていたが、今回、専用試薬の発売を受け基礎的検討を行ったので報告する。【機器・試薬】検討試薬は BMG-ラテックス X1「生研」(ロシュ社)、対照試薬は LT オートワコー  $\beta 2m$  (富士フイルム和光純薬株式会社)、測定機器は cobas8000<c702> (ロシュ社) を用いた。【方法・結果】①正確性：キャリブレーター 5 濃度、コントロール 2 濃度の試料を 3 重測定した結果、回収率は 96.8~101.0%であった。②併行精度：コントロール 2 濃度 2 種類とプール尿を 10 回連続で測定した結果、CV0.6~2.6%であった。③室内再現精度：コントロール 2 濃度 2 種類とプール尿を 14 日間測定した結果、CV0.5~2.3%であった。④希釈直線性：高濃度検体を 10 段階希釈

し、添付文書の上限 (8000ng/mL) までの直線性が確認できた。⑤プロゾーン現象の検証：高濃度検体を希釈測定し検証した。今回の検討では 160000ng/mL まで測定上限 (8000ng/mL) を超える測定値となることを確認した。⑥定量限界：10 検体の 2 重測定を 5 日間実施し、CV10%では、44.5ng/mL であった。⑦相関性：尿  $\beta 2$ MG の依頼があった残検体 50 件の対照試薬との相関は  $y = 0.965x - 4.618$  相関係数  $r = 1.000$  であった。【評価】検討試薬の基礎的検討において良好な結果が得られた。また、対照試薬では 85000ng/mL 以上の検体でプロゾーン現象により測定上限 (8000ng/mL) を下回り、測定上限オーバーのデータアラームで捉えることが出来なかったが、検討試薬ではデータアラームで捉えられることが確認できた。プロゾーンの見逃しをシステム上で防ぐことが出来るのは大きなメリットである。また、専用試薬であるため試薬やキャリブレーションの管理においても対照試薬より運用が容易となる。【結語】BMG-ラテックス X1「生研」は日常検査に導入効果が高いと考える。連絡先：0798-45-6304

## 繰り返す高 K 血症に対し検査室の介入により改善を認めた 1 症例

◎鈴木 裕介<sup>1)</sup>、家原 和章<sup>1)</sup>、小林 愛奈<sup>1)</sup>、北 愛佳<sup>1)</sup>、大久 倭土<sup>1)</sup>、中野 真利伽<sup>1)</sup>、西 彩香<sup>1)</sup>、森川 潤也<sup>1)</sup>  
社会福祉法人恩賜財団済生会 大阪府済生会野江病院<sup>1)</sup>

【はじめに】偽性高カリウム (K) 血症を引き起こす要因として、①血小板増多症②白血球増多症③採血時の手技④抗凝固剤の混入⑤ハンドグリップ・クレンジングなどが挙げられる。今回、臨床像に合わない高 K 血症を繰り返す患者に対し、検査室の介入により改善を認めた症例を経験したので報告する。【症例】53 歳、男性。2022 年 6 月糖尿病教育入院中に新型コロナウイルス感染症を発症した。発症後から高 K 血症 (6.4mEq/L) を認め GI 療法が行われたが、翌日からも継続した高 K 血症 (6.0mEq/L) を認めたため、同日よりポリスチレンスルホン酸 Ca を処方された。2022 年 6 月以降の外来通院時における血清 K 値は 4.5mEq/L~6.4mEq/L、医師が偽性高 K 血症を疑いへパリン Li 管での追加採血が依頼された 2023 年 4~8 月の血漿 K 値は 4.0mEq/L~4.7mEq/L で推移しており、同時採血実施時の血清 K 値-血漿 K 値は 0.7~2.1mEq/L であった。【現病歴】糖尿病、糖尿病網膜症、高血圧【検査室の対応】先に提示した要因①~④については、相談を受けた 2023 年 5 月にカルテおよび臨床検査値を確認した結果から否定的であった。

当院では 1 本目に生化学用採血管を採血することが多く、要因⑤による血清 K 値への影響が考えられた。そこで 2023 年 8 月の採血時に担当者へ患者状態の確認を依頼した結果、駆血前から過度のハンドグリップを行っていたことが判明した。グリップ解除を指示し、生化学用採血管の採血を最後に施行すると血清 K 値 : 4.6mEq/L、血漿 K 値 : 4.7mEq/L となり、当該患者で認めた偽性高 K 血症は採血時のハンドグリップに起因する可能性が示唆された。この旨を電子カルテ掲示板に記載、医師へ情報を共有するとともに、他施設へ受診した場合も含めた採血時の注意点として医師からの指導を依頼した。【考察】医師から相談を受けた当初は、標準採血法ガイドライン (GP4-A3) に準じた採血方法を遵守しているものと、要因⑤の可能性を低く考えた。医療者は採血時に血管怒張を促すために患者に掌を軽く握る行為を指示するが、必ずしも患者へ適切に伝わっているとは限らず、医療者側の工夫が必要と考えられた。

連絡先 06-6932-0401(1207)

## TSAb/TRAb 比のバセドウ病眼症に対するスクリーニング検査としての有用性

◎中野 正祥<sup>1)</sup>、雪松 里佳<sup>2)</sup>、柴山 沙織<sup>2)</sup>、小西 弘江<sup>1)</sup>、渡邊 徹<sup>2)</sup>、狩野 春艶<sup>2)</sup>、小柴 賢洋<sup>1)</sup>  
兵庫医科大学医学部 臨床検査医学講座<sup>1)</sup>、兵庫医科大学病院 臨床検査技術部<sup>2)</sup>

【目的】バセドウ病に合併する眼症は視覚異常など患者の QOL を低下させる病態であり早期診断が必要である。MRI は非侵襲的に眼症を評価できるが、コスト面や検査へのアクセスの観点で全症例に施行することは困難である。このような背景の中で、血液検査で眼症の早期発見に寄与することを目的として本研究を行う。

【方法】眼窩 MRI 検査が施行された 86 名のバセドウ病患者を対象として、血清中の TSH、FreeT3、FreeT4、甲状腺刺激抗体(TSAb)、抗 TSH 受容体抗体(TRAb)および TSAb/TRAb 比などの甲状腺関連項目を後方視的に解析し、MRI 所見と血液検査結果との関係性を検討した。MRI において外眼筋肥大もしくは外眼筋の STIR 高信号を認める場合にバセドウ病眼症ありと診断した。ROC 解析におけるカットオフ値は Youden index を用いて設定した。

【結果】TSAb/TRAb 比のカットオフ値を 87 とすると 81%の正診率でバセドウ病眼症の有無を判定することが可能であった。感度、特異度、陽性尤度比、陰性尤度比はそれぞれ 78%、90%、8.24、0.238 であった。T3 優位型バセド

ウ病患者を除外すると、TSAb/TRAb 比は 92%の正診率で眼症を識別可能であった。ROC 解析における AUC は 0.900 であり、カットオフ値を 87 とした際の感度、特異度、陽性尤度比、陰性尤度比はそれぞれ 91%、95%、18.2、0.0957 であった。TSAb 単独の ROC 解析における AUC は 0.823 であり、TSAb のカットオフ値を 667%に設定した際の感度、特異度、陽性尤度比、陰性尤度比はそれぞれ 71%、95%、14.1、0.311 であった。

【考察】86 症例を対象とした際の TSAb/TRAb 比は TSAb 単独と同程度の AUC であったが、T3 優位型バセドウ病患者を除外すると TSAb/TRAb 比は高い AUC を認めた。TSAb 単独と TSAb/TRAb 比を比較した際に特異度は双方共に高い一方、感度は TSAb/TRAb 比の方が高く陰性尤度比が低いため除外診断により有用な検査であるといえる。

【結語】TSAb/TRAb 比は、T3 優位型ではないバセドウ病患者における眼症の高感度かつ特異的な指標であり、プライマリケア環境におけるバセドウ病眼症のスクリーニング検査として有用である。 連絡先：0798-45-6111(代表)

## エクルーシス TgAb 改良試薬の性能評価

◎小島 野乃香<sup>1)</sup>、山崎 望<sup>1)</sup>、立花 悟<sup>1)</sup>、西原 温子<sup>1)</sup>、吉田 博<sup>1)</sup>、西原 永潤<sup>2)</sup>、宮内 昭<sup>3)</sup>、赤水 尚史<sup>2)</sup>  
医療法人 神甲会 限病院 臨床検査科<sup>1)</sup>、医療法人 神甲会 限病院 内科<sup>2)</sup>、医療法人 神甲会 限病院 外科<sup>3)</sup>

【はじめに】検体中のストレプトアビジン(SA)に対する干渉物質やビオチンの影響により、ECLIA 法の異常値が報告されている。今回、これらの測定干渉の影響を抑制するために吸収剤や抗ビオチン抗体が添加されたエクルーシス (ECL)TgAb 改良試薬が発売された。これに伴い、基礎性能評価及び SA とビオチンに対する影響の低減効果を検証したので報告する。

【対象と方法】基礎性能評価は、日常業務終了後の残余検体 50 例、専用コントロール 2 濃度、pool 血清を cobas8000 (e801)を用いて、測定試薬の ECL TgAb\_v2(改良試薬)、対照試薬の ECL TgAb(旧試薬)で測定した。SA に対する検証は、過去に FT3 で SA に対する測定干渉が確認された検体 4 例を cobas8000(e801)、ルミパルス L2400 を用い、旧試薬、改良試薬及びルミパルス TgAb(CLEIA 法)で測定した。ビオチン検証は、3 濃度の pool 血清に希釈 8 系列のビオチン水溶液を 9:1 で添加し、旧試薬と改良試薬で 5 重測定した。

【結果】基礎検討評価は、同時再現性 CV=0.8~1.9% (N=20)、日差再現性 CV=3.0~3.5% (N=21、14 日間)、定量

限界 3.429 IU/mL (CV10%点)、相関性試験  $y=1.01x+2.13$ 、 $r=1.00$  であった。SA に対する検証は、改良試薬は旧試薬と比較し 21~43%低値となり、CLEIA 法と改良試薬の判定は 3/4 例で一致した。ビオチン検証は、添付文書の±15%まで許容とすると、旧試薬では 1200 ng/mL 以上で最大 119%上昇したが、改良試薬は 2400 ng/mL まで上昇を認めなかった。

【考察】基礎検討の結果は良好であり、日常業務に有用であることが確認できた。SA に対する検証では、旧試薬で偽高値を認めた検体が改良試薬で改善され、判定が陽性から陰性になる検体が 1/4 例あり、他法との判定不一致が減少した。改良試薬により、SA に対する測定干渉の影響が低減されたことを確認できたが、一部の症例では影響を回避できておらず、他法と判定不一致となる検体が存在するため、今後も測定干渉の影響を考慮する必要がある。また、ビオチン検証では、添付文書の上限值 2400 ng/mL まで測定値に影響を認めず、ビオチン大量摂取がない限り臨床上一問題ないといえる。

連絡先:078-371-0357



## AIA-CL2400 における高感度エストラジオール測定試薬の基礎的検討

©岡田 真由美<sup>1)</sup>、堀井 結女<sup>1)</sup>、熊代 梓<sup>1)</sup>、和田 哲<sup>1)</sup>、堀端 伸行<sup>1)</sup>、神藤 洋次<sup>1)</sup>、古田 眞智<sup>2)</sup>  
公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院<sup>1)</sup>、和歌山県立医科大学附属病院 臨床検査医学講座<sup>2)</sup>

【はじめに】エストラジオール (E2) は、主に女性の卵巣から産生・分泌され、副腎皮質や男性の精巣からも微量に産生される。エストラジオールの測定は、不妊治療における卵胞成熟や排卵誘発のモニタリング、エストロゲン補充療法のモニタリングなどにも使用されている。今回、AIA-CL2400 による高感度エストラジオール (hsE2) 測定の基本性能評価を実施したので報告する。

【機器および試薬】検討機器：AIA-CL2400、検討試薬：AIA-パック CL hs-E2 (ともに東ソー株式会社)、対照機器：Cobas8000<e801>、対照試薬：エクルーシス試薬 E2 IV (ともにロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)。

【方法および結果】併行精度：精度管理試料 3 濃度およびプール血清を連続 20 回測定した結果、低濃度試料で平均 178.9 pg/mL、CV 2.1%、中濃度試料で平均 286.3 pg/mL、CV 1.5%、高濃度試料で平均 1585 pg/mL、CV 1.8%、プール血清で平均 137.2 pg/mL、CV 1.1%であった。また、低濃度プール血清をそれぞれ連続 20 回測定した結果、検討試薬：平均 13.7 pg/mL、CV 2.7%に対し、対照試薬：平均

14.4 pg/mL、CV 17.3%であった。室内再現性：精度管理試料 3 濃度を 10 日間測定した結果、低濃度試料で平均 187.0 pg/mL、CV 2.3%、中濃度試料で平均 288.9 pg/mL、CV 1.9%、高濃度試料で平均 1579 pg/mL、CV 2.1%であった。希釈直線性：1483 pg/mL まで確認できた。干渉物質の影響：干渉チェック・A プラス (シスメックス株式会社) をプール血清に添加して影響を検討した結果、溶血ヘモグロビン 480 mg/dL、ビリルビン F 19.7 mg/dL、ビリルビン C 12.6 mg/dL、乳び 1480 FTU まで影響を認めなかった。相関試験 (n = 55)：回帰式  $y = 1.016x + 18.9$ 、相関係数  $r = 0.998$  と良好な結果であった。

【考察】hsE2 測定の基本性能評価を実施した結果、日常検査に使用可能な基本性能を有し、対照法との相関性も良好であった。特に低濃度領域においては、サンドイッチ法を原理とする本法ではばらつきが少なかった。このことより、hsE2 測定はエストロゲン補充療法のモニタリングにも有用であると考えられる。  
連絡先：073-447-2300 (内線 2389)

## 新規 SP-D 測定試薬の臨床的有用性の評価

◎熊代 梓<sup>1)</sup>、堀井 結女<sup>1)</sup>、岡田 真由美<sup>1)</sup>、和田 哲<sup>1)</sup>、堀端 伸行<sup>1)</sup>、神藤 洋次<sup>1)</sup>、古田 眞智<sup>2)</sup>  
公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院<sup>1)</sup>、和歌山県立医科大学 臨床検査医学講座<sup>2)</sup>

肺サーファクタント蛋白-D (以下 SP-D) は肺のⅡ型肺胞上皮細胞より産生される蛋白の一種で、間質性肺炎の診断等の評価に有用な検査として用いられている。今回、ラテックス凝集免疫比濁法を原理とする「ナノピア SP-D」の基礎性能評価を実施したので報告する。

【測定機器及び試薬】 検討機器・試薬：JCA-BM8040G (日本電子)、ナノピア SP-D (積水メディカル)。対照機器・試薬：対照法 1 として CL-JACK NX (ミナリスメディカル)、CL SP-D「ヤマサ」NX (ヤマサ醤油)、対照法 2 として JCA-BM8040G (日本電子)、ナノピア KL-6 (積水メディカル)。共存物質の検討には干渉チェック・A プラス (シスメックス) を用いた。

【方法及び結果】 併行精度：専用管理物質 2 濃度を 20 回測定した結果はそれぞれ平均 76.4 ng/mL、282.0ng/mL、CV 2.1 %、1.0 %であった。室内再現精度：専用管理物質 2 濃度を 13 日間、1 日 2 回測定した結果はそれぞれ平均 78.6 ng/mL、284.4 ng/mL、CV 2.8 %、2.2 %であった。オンボード安定性：初日に校正後、専用管理物質 2 濃度を

30 日目までのうち 4 日間 3 重測定した結果、それぞれ CV 1.3 %、0.5 %であった。室内再現精度とオンボード安定性については引き続き検討中である。検出限界： $\pm 2.6SD$  法で、3.94 ng/mL であった。定量限界：CV 10 %点で 15.10 ng/mL、CV 20 %点で 8.77 ng/mL であった。希釈直線性：1152.27 ng/mL まで直線性を認めた。共存物質の影響：ビリルビン F、ビリルビン C、溶血ヘモグロビン、乳びのいずれも変化率 10 %以内であった。相関試験：対照法 1 との相関試験および対照法 2 との相関試験の結果については当日報告する。

【結語】 従来用いられてきた対照試薬は専用機器を必要とするため院内での導入が容易でなく、結果報告までに数日を要した。また SP-D は KL-6 などの項目との保険点数算定の問題点はあるものの、今回検討した試薬は良好な基礎性能を有しており、汎用機器にも搭載することができるため臨床側のニーズに合わせた選択肢の一つとなることが考えられる。

連絡先：073-447-2300 (内線：2389)

## 当院における COVID-19 検査の結果不一致に対する検討①

抗原定量検査陰性、核酸増幅検査陽性の場合

◎梅林 快<sup>1)</sup>、原 亜紗美<sup>1)</sup>、野口 智幸<sup>1)</sup>  
医療法人 協和会 協和会病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

当初、COVID-19 の検査は医師会契約で核酸増幅検査を外部委託で行っていたが、スクリーニングやクラスター対策などに対応するために短時間で多数検体を処理できる抗原定量検査を導入した。今回両者を検査したうち抗原定量検査陰性、核酸増幅検査陽性という症例を経験したので検討し、報告する。

### 【対象】

2021年1月1日～2023年5月10日の間にCOVID-19検査を行った6145件中、抗原定量と核酸増幅検査の両方の検査を行ったうち、抗原定量陰性、核酸増幅検査陽性という結果になった45件について検討を行う。

### 【方法】

抗原定量検査（院内検査）：Sysmex HISCL-800（CLEIA 法）

（カットオフ値 C.O.I.<1.0）

核酸増幅検査（外部委託）：ホロジックジャパン株式会社  
全自動遺伝子検査装置 Panther system（TMA 法）。

### 【結果】

45 件のうち、25 件は症状があるも検査のタイミングが早いか濃厚接触者が検査をして抗原定量検査の最低検出感度に達しなかったと考えられるものがあった。また Ct 値が高いまたは算出不能が 16 件あり、そのうち既往歴があるものが 7 件あった。

### 【考察】

今回の結果を踏まえ抗原定量検査で拾いきれないウイルス量でも核酸増幅検査において陽性を早期に検出することができた。しかし最近では既に罹患している方もおり、核酸増幅検査が陽性の中には Ct 値が高いものや算出不能なものも含まれていた。これらの事からどちらか一方の検査で判断することなく、臨床症状や既往歴を合わせて判断する必要があると考えられる。

連絡先—06-6339-3455(内線 713)

## 当院における COVID-19 検査の結果不一致に対する検討②

抗原定量検査陽性、核酸増幅検査陰性の場合

◎原 亜紗美<sup>1)</sup>、梅林 快<sup>1)</sup>、野口 智幸<sup>1)</sup>  
医療法人 協和会 協和会病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

当院は当初受け入れ病院ではなかったため 2021 年 1 月より地域の医師会契約にて核酸増幅検査を検査センターに外注することとした。しかし入院患者だけでなく職員にも陽性者ができるようになり、外注の核酸増幅検査ではスクリーニング検査など一度に検査できる数に限りがあること、結果が出るまでに時間がかかること、費用が高額であることから、2022 年 1 月より抗原定量検査（以下、抗原定量）を導入した。今回疑わしい症例に対して抗原定量と核酸増幅検査を同時に施行した中で両者の不一致が見られたので報告する。

### 【対象】

2021 年 1 月 1 日～2023 年 5 月 10 日の間に抗原定量と核酸増幅検査を行った 6145 件中、抗原定量と核酸増幅検査の両方を実施した 1244 件のうち、抗原定量陽性、核酸増幅検査陰性例を対象とする。

### 【機器、試薬】

抗原定量（当院）：測定機器は HISCL-800（シスメックス

株式会社）、試薬は HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬、HISCL 発光基質セット。核酸増幅検査（外部委託）：全自動遺伝子検査装置 Panther system（ホロジックジャパン株式会社）。

### 【結果】

両検査施行 1244 件のうち不一致数は 53 件。53 件うち抗原定量陽性、核酸増幅検査陰性は 9 件だった。9 件のうち C.O.I. 10 未満は 5 件、C.O.I. 10 以上は 4 件だった。

### 【考察】

抗原定量が偽陽性となる原因として、検体の粘性成分や使用した検体採取キットの性質があげられる。検体の粘性が強い場合、検体に含まれる粘性成分が非特異的な反応を示し、測定値は偽陽性となる可能性がある。今回、メーカー推奨の 1.0pg/dl をカットオフ値としているが、偽陽性となることも考慮して、核酸増幅検査との比較や臨床症状を合わせて判断する必要があると考えた。

連絡先—06-6339-3455(内線 714)

## Even-check 法は、1日の測定検体数が少ない検査項目にも活用可能か

◎高橋 光一郎<sup>1)</sup>、畑中 徳子<sup>2)</sup>、潮崎 裕也<sup>1)</sup>、木下 真紀<sup>1)</sup>、下村 大樹<sup>1)</sup>、嶋田 昌司<sup>1)</sup>、上岡 樹生<sup>1)</sup>  
公益財団法人 天理よろづ相談所病院<sup>1)</sup>、天理大学<sup>2)</sup>

【はじめに】Even-Check 法 (EC 法) は患者測定値を用いたリアルタイム精度管理法である。通常の EC 法は管理に直近 20 検体の測定値を用いる (R20) が、1日の件数が 20 検体に満たない項目もある。そこで測定件数が少ない項目での活用を目的に患者 10 検体を用いた EC 法 (R10) について後ろ向きに検討した。【対象】2023 年 3 月から 7 月に、COBAS e602 (ロシュ社) で測定した CA-125 (457 検体、平均 6 検体/日) および CYFRA (641 検体、平均 8 検体/日) を対象とした。【方法】2 項目の管理状況を EC 法と管理試料 (2 濃度) 測定による管理法 (QC 法) で比較した。

R20 は、患者前回値と今回値の差 ( $\Delta$ 値) を求め、 $R20 = \{(\Delta \text{値} > 0 \text{ の数} + \Delta \text{値} = 0 \text{ の数}) / 20\} - 0.5$  で算出する。一方、R10 は最新 10 検体の  $\Delta$ 値を用い算出した。管理限界は、EC 法ではそれぞれ R20 が  $\pm 0.3$ 、R10 が  $\pm 0.4$ 、QC 法が 2 濃度とも期待値から  $\pm 2SD$  を超えるとした。【結果】①CA-125 : EC 法と QC 法は期間中管理幅を外れなかった。試薬 Lot 変更の校正後、QC 法にて +1SD 以上が連続した場合、EC 法も上昇を示し、R10 は R20 と比べ早期に上昇した。

②CYFRA : QC 法は校正直後から緩やかな負のトレンドを示し再校正で目標値付近に戻るサイクルを繰り返し、値は常に負側にあった。一方 R 値は負に偏ることなく上下動し、トレンドはしなかった。期間中 1 日だけ、分析中に R10、R20 がともに下限値を下回る系統誤差を捉え、R10 は R20 と比較し 3 検体早く下限値を超えた。【考察】CA-125 は、EC 法と QC 法が一致した動きを示した。CYFRA は、朝一回測定のみ QC 法ではわからない分析中の変化を捉えた。また、R 値は前回値との差を用いるため、QC 法における管理試料値が常に低値に管理されていると負には偏らない問題点を確認した。両項目ともに R10 は R20 に比べ変動が大きく、傾向を認識しにくい早期に誤差を検出したことから、日常検査中のモニタリングに活用可能である。【結語】EC 法は 1 日の測定件数が少ない項目においても、QC 法を補助し分析中の機器状態の監視に活用できる。R10 は、変動が大きく系統誤差の観察が難しい傾向にあるが系統誤差の検出速度を求める場合に有用である。 連絡先 : 0743-63-5611

## 第 62 回日臨技近畿支部医学検査学会 広告協賛企業

- アークレイマーケティング株式会社
- アボットジャパン合同会社
- H. U. フロンティア株式会社
- オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
- 株式会社アイディエス
- 株式会社カイノス
- 株式会社 ビー・エム・エル
- 鎌田理化医療器株式会社
- 極東製薬工業株式会社
- 株式会社 三和化学研究所
- 株式会社シノテスト
- 株式会社フィリップス・ジャパン
- シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
- シスメックス株式会社
- 島津ダイアグノスティクス株式会社
- 株式会社セロテック
- セラビジョン・ジャパン株式会社
- セイコーメディカル株式会社
- 竹内化学株式会社
- 株式会社 大黒
- デンカ株式会社
- 東ソー株式会社
- ニッターポーメディカル株式会社
- 株式会社 日立ハイテック
- バイオメリュー・ジャパン株式会社
- 富士フイルム和光純薬株式会社
- フクダ電子近畿販売株式会社
- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
- ベックマン・コールター株式会社
- 松浪硝子工業 株式会社
- ミナリスメディカル株式会社
- メルク株式会社
- ラジオメーター株式会社