

ビトロス® マイクロチップ wrCRP 試薬の基礎検討

◎柳田 未来¹⁾、古田 智美²⁾、児島 由人²⁾、松村 美奈子²⁾、佐々木 達彦²⁾、常川 哲則¹⁾
社会医療法人 祐生会 みどりヶ丘病院¹⁾、社会医療法人祐生会 茨木みどりヶ丘病院²⁾

【はじめに】C-reactive protein（以下 CRP）は、炎症性サイトカインの刺激により肝細胞で合成される急性期反応タンパク質である。生体内で炎症や組織損傷が生じると、数時間以内に血中濃度が急速に上昇し、病態の改善とともに速やかに低下する。近年開発されたワイドレンジ CRP 試薬は、これまで困難であった低濃度から高濃度まで広範囲にわたり連続的な測定を可能とした。さらに、ラテックス免疫比濁法（LTIA 法）は自動分析装置への適応性が高く、日常検査における高い再現性と処理能力を有することから広く採用されている。これまで他社委託であった CRP 試薬の製造をオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社の自社製造へ切り替えたことに伴い、新試薬である「ビトロス® マイクロチップ wrCRP」の性能評価を行ったので報告する。

【使用装置および試薬】検討試薬にはビトロス® マイクロチップ wrCRP（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社）を用い、自動分析装置ビトロス® XT 7600 で測定した。

【材料】当院にて CRP の検査依頼があった外来および入院患者血清の残余検体を用いた。

【結果】同時再現性の CV%は 1.3%～2.9%。日差変動の CV%は 1.1%～1.3%。干渉物質の影響は、干渉チェック A プラス（シスメックス）を用い確認し、いずれも影響は認められなかった。希釈直線性は、CRP：0.7mg/dL、14mg/dL、21mg/dL の血清を 10 段階希釈したところ原点を通る良好な直線性が得られた。相関については、CRP：0.06mg/dL～30mg/dL の血清を用いたところ、新試薬で 26 mg/dL あたりでプラトーに達し $y=0.8599x+0.7908$ $R=0.993$ となった。

【結語】検討項目についてはいずれも良好な結果が得られた。しかし、相関については 15mg/dL 付近から負のバイアスが生じ始めたが、検討をしていく中で必要な追加検査を行い、新試薬の特性を理解し、対応することで高濃度の患者検体も問題なく測定できることがわかった。相関の結果の詳細、追加検査についても本学会で報告する。新試薬の性能は問題ないと判断した。連絡先：072-622-1515

糖尿病検査項目自動分析装置 DM-E x III の基礎的性能評価

◎福田 菜々子¹⁾、安井 孝輔¹⁾、鈴木 裕美香¹⁾、上村 仁愛¹⁾、三角 由美¹⁾、高橋 秀一¹⁾
社会福祉法人恩賜財団 済生会 中和病院¹⁾

【はじめに】キャノンメディカルダイアグノスティックス株式会社(以下、キャノン MDC)が開発した糖尿病検査項目自動分析装置 DM-E x III(以下、DM-ExIII)は、ヘモグロビン A1c(以下、HbA1c)を含む複数の糖尿病関連マーカーの測定に対応し、300 テスト/時間の処理能力を有する。本検討では、メタボリード H b A 1 c II(キャノン MDC)を用いて DM-ExIII の基礎的性能評価を行った。

【方法・結果】当院に通院された患者様より採血後、匿名化された診療後の残余検体(遠心血・全血)を評価に使用した。対照試薬として、メタボリード H b A 1 c (キャノン MDC)を用いた。

- 1) 併行精度：2 濃度の管理試料とプール血球の変動係数(CV)は遠心血で 0.08～0.37%、全血で 0.00～0.51%であった。
- 2) 室内精度：2 濃度管理試料を用いた 35 日間の測定において、CV は測定毎にキャリブレーションを実施した場合 0.46%以下、ノンキャリブレーション条件下で 0.82%以下であった。

3) 希釈直線性：高濃度 HbA1c 試料を 10 段階希釈して測定した結果、遠心血で 4.9～18.8%、全血で 4.6～18.1%の範囲において直線性を示した。

4) 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)を用いて検討した結果、遠心血では影響を認めなかったが、全血ではビリルビン F 50 mg/dL において約 5%の負の影響を認めた。

5) 相関性：患者検体 107 例を用いて比較した結果、遠心血では回帰式 $y=0.9905x+0.18$ ($r=0.9988$)、全血では回帰式 $y=0.9755x+0.10$ ($r=0.9978$) と高い相関を示した。

【考察】DM-ExIII は、遠心血および全血いずれの試料においても良好な精度および相関性を示し、安定した測定性能を有することが確認された。全血測定においてビリルビン F による影響が認められたが、装置のチェック機能により影響の回避が可能であり、実運用上の対応は可能であると考えられた。以上より、DM-ExIII は上述の点において日常検査に有用な分析装置であるとする。

済生会中和病院 0744-43-5001

銅測定試薬「クイックオートネオ Cu」の基礎的検討

◎森下 美咲¹⁾、林 純一¹⁾、石黒 博¹⁾
社会医療法人愛仁会 井上病院¹⁾

【はじめに】銅は体内に広く分布する必須微量元素の一つである。また亜鉛の吸収率とも関係が深く、これらと同じタイミングで測定することは効率的な亜鉛補充を行う上で重要であるといえる。透析患者では亜鉛欠乏症の患者が多数認められ、亜鉛製剤の投与機会が多いことから、当院では銅測定の依頼件数が増加している。しかし銅は血清を検査材料とする測定試薬のみの販売となっており、当院では生化学についてヘパリンリチウム採血管を用いて採血した血漿で測定しているため、外部委託にて検査を行っていた。そのため結果報告の遅れや、酸洗浄ポリスピッツへの分注作業といった煩雑さなどの問題を抱えていた。そこで「クイックオートネオ Cu」を血漿検体の測定に使用することはできないかと考え、検討を行ったのでその結果を報告する。

【機器および試薬】

機器：Bio Majesty ZERO JCA-ZS050(シスメックス Bio Majesty 株式会社)、試薬：クイックオートネオ Cu(株式会社シノテスト)

【方法】

1)併行精度：コントロール2濃度および標準液を、各20回測定 2)室内再現精度：コントロール2濃度を30日間、各2回測定 3)直線性：高濃度試料を10段階希釈し、各5回測定 4)相関性：当院透析患者で銅測定依頼のあった100検体の血漿を測定し、外部委託での血清検査結果と比較した。

【結果】各試験において良好な結果が得られた。相関性について、クイックオートネオ Cu を使用している外部委託先の血清検査結果と比較して、相関係数 $y=0.98x+1.78$ 、 $r=0.99$ であった。

【結語】本試薬について基礎的性能は良好であり、血漿でも問題なく測定できると考える。2026年7月流通予定分よりクイックオートネオ Cu が血漿測定も対象となり、今回の検討結果の保証材料の一つとなった。銅の測定を院内化することで、臨床への迅速な結果提供や、血清分離の必要がなくなるなど、業務の効率化が期待できる。また採血管の必要本数が減ることで、患者の負担や採血管のコスト削減につながり、病院全体にとって良い影響が期待される。
連絡先：06-6385-8651

吸光度差チェックは反応タイムコースのばらつき検出に有用か

—クレアチニン値誤報告防止の取り組み—

◎矢谷 美月¹⁾、余村 求¹⁾、木下 真紀¹⁾、下村 大樹¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【はじめに】血清クレアチニン (Cre) は測定感度が低く、気泡や光源ランプのゆらぎなどによる反応タイムコース (RTC) の僅かなばらつきが低濃度域の測定値に影響を及ぼす。今回、日立ハイテクの自動分析装置が搭載している吸光度差チェック機能を用いた RTC エラー検出の設定を試み、その運用方法を構築したので報告する。

【対象および方法】対象は 2024 年 9 月から 11 月の 3 ヶ月間に当院で Cre を測定した 43,884 件とした。使用機器は Labospect 008α (日立ハイテク)、試薬は L タイプワコー CRE・M (富士フイルム和光純薬) を用いた。吸光度差チェックに用いたポイントは、測光ポイントである 18、19 ポイント、および測光ポイント直前の 16、17 ポイントとし、それぞれの平均の差 (Δ Abs) とした。なお、吸光度の表記は実測 $\text{Abs} \times 10^4$ とした。この条件で、① Δ Abs と Cre 濃度の分布を評価し、その中央値を調査した。また、Cre の検量係数から最小感度を算出した。② 吸光度の許容幅の設定は、 B_A ; analytical bias % を基準とした日臨技精度管理調査における低濃度試料の A 評価許容範囲を用い、その範囲外

をエラー値とし、エラー検出率を求めた。

【結果および考察】① Δ Abs は Cre 濃度に関係なく、平均値および中央値が 0 に収束した。② 最小感度は 1.3~1.4 であり、許容幅 ($\pm 0.05 \text{ mg/dL}$) は ± 7 となった。これより、第 1 反応におけるエラー値は 0 を基準とした Δ Abs は -7 以下および 7 以上と設定した。その後の 1 ヶ月間の調査では、エラー検出頻度は 16,583 件中 36 件 (0.2%) であった。エラー検出例の全例再測定を実施したところ、再測定後のエラー検出はなかった。初検値と再測定値の差は 0.00 mg/dL ~ 最大 0.99 mg/dL であり、許容範囲幅 0.05 mg/dL 以上の差となったのは 4 例であった。この設定により、RTC の変化をエラーとして捉え、再測定によ誤報告を防ぐことが可能となった。また、測光ポイント直前のばらつきは測定値に影響を与えないことから、不要な再検を減らすためにはエラー検出時は RTC を確認することが重要と考える。

【結語】吸光度差チェックの設定により、RTC のばらつきをリアルタイムに検出することが可能である。

連絡先 0743-63-5611 (内線 7435)

NST における GLIM 評価と CONUT 法による栄養評価法の比較

◎岡本 朋子¹⁾、木下 真紀¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【はじめに】当院ではこれまで、NST における栄養評価方法に、ALB、CHO、リンパ球数を用いて重症度評価を行う CONUT (Controlling nutritional status)法を用いていた。しかし 2025 年 7 月より検査値を用いず身体所見を中心とした GLIM(Global Leadership Initiative on Malnutrition)基準を用いた新たな栄養評価を開始した。今回 GLIM 基準(新法)導入に伴い、CONUT 法(従来法)との評価結果を比較した。【対象・方法】2025 年 10 月 1 日から 11 月 31 日までの入院患者で、新法と従来法で栄養評価が可能であった 856 件を用いた。当院での GLIM 基準は、リスクスクリーニングツールとして BMI、体重減少、急性疾患による摂取低下の 3 項目で評価する MUST(Malnutrition Universal Screening Tool)を用いて低栄養リスクの有無を評価後、リスク有の場合に表現型(体重減少、BMI、筋肉量)と病因基準(食事摂取状況や炎症の有無)から低栄養診断・重症度を判定する 2 段階評価である。対象は、MUST で低リスク(GLIM 非該当)、低栄養診断・重症度判定で低栄養なしの A 評価、従来法で D 評価(高度栄養不良)と方法間で評価が乖離した 46 件とし、カルテ調査を行った。【結

果・考察】評価が乖離した 46 件は全て低 Alb(<3.0g/dL)であった。原因は炎症による消耗や合成低下が全体の 74%を占め、食欲不振による摂取不足の併発も考えられた。また、慢性炎症や肝硬変等の産生低下、浮腫等の体液貯留、薬剤の影響等が関連する症例も多く、低 ALB の原因を絞り込むのは困難であった。従来法の評価は ALB の分配点が大きいため、低 ALB⇔D 評価となることから、摂取状況や炎症の有無等を考慮し評価する必要がある。対して新法は身体評価を主体とするため、MUST でリスク無の場合 A 評価となる。平常時の体重が不明な場合や浮腫による体重増加など、身体状況によっては低栄養を見逃される可能性がある。また病因基準は主観的な判断となり、評価者で判断が異なることも懸念される。【まとめ】CONUT 法、GLIM 基準、いずれかのみでは低栄養の拾い上げを十分に実施できていないことが判明した。低栄養リスク患者をより具体的に抽出可能な栄養評価法を検討していく必要がある。

連絡先：0743-63-5611 (内線 7435)

(N タイプ) ナノピア BNP-A の基礎的性能評価

◎堀 大虎¹⁾、永倉 優¹⁾、奥井 靖子¹⁾、上野 信弥¹⁾、中家 清隆¹⁾
大阪公立大学医学部附属病院¹⁾

【背景】ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) は主に心室から分泌されるペプチドホルモンであり、心負荷を反映することから、心不全を始めとした循環器疾患における重要なバイオマーカーである。昨今まで BNP 測定には専用の自動分析装置および試薬が必要であったが、新たに汎用試薬である「(N タイプ) ナノピア BNP-A (積水メディカル株式会社)」が上市された。【目的】「(N タイプ) ナノピア BNP-A」の基礎的性能を検証し、その日常検査における有用性を評価する。【方法】生化学自動分析装置 JCA-BM8040 (シスメックス BioMajesty 株式会社) を用いて基礎的性能を評価した。評価法として正確性、併行精度、室内再現精度、希釈直線性試験、最小検出限界、定量限界、プロゾーン試験、相関性試験、干渉物質影響試験を実施した。相関性試験には対照試薬として BNP-JP アボット (アボットジャパン合同会社) を用いた。【結果】正確性は各濃度において表示値の許容範囲内であった。併行精度は管理試料において低濃度で変動係数 (CV) 4.3%、高濃度で CV3.6% であった。さらに、患者試料を用いた異なる 3 濃度ではそ

れぞれ CV が 3.9%、1.0%、4.6% であった。室内再現精度は経日的な上昇傾向を認めた。希釈直線性は 2500 pg/mL まです直線性が確認された。最小検出限界は 11.6 pg/mL であった。定量限界は 21.1 pg/mL であった。プロゾーン試験では 5000 pg/mL 以上の濃度で理論値と乖離が認められた。相関性試験 ($n = 216$) は回帰式 $y = 1.03x + 75.9$ 、相関係数 $r = 0.962$ であった。干渉物質影響試験では乳び、遊離型および抱合型のビリルビン、リウマトイド因子は BNP 測定値に影響を及ぼさなかったが、溶血ヘモグロビンで負の影響を認めた。

【考察】本試薬は正確性、併行精度、希釈直線性、最小検出限界、プロゾーン試験、相関性試験、干渉物質影響試験のいずれにおいても日常検査での使用に支障のない性能を示した。室内再現精度では経日的な上昇傾向を認めたが、運用にあたっては定期的なキャリブレーションにより管理可能と考えられる。定量限界は基準範囲付近に位置しており、低濃度域の解釈には注意を要すると考える。【結語】以上より、適切な精度管理下において、本試薬は BNP 測定試薬として有用であると考えられる。連絡先：06-6645-2215

KL-6 と SP-D の臨床的特徴の比較検討について

◎土屋 玲奈¹⁾、松岡 徳登¹⁾、藤谷 泰明¹⁾、河西 輝英¹⁾
日本赤十字社和歌山医療センター¹⁾

【目的】KL-6 と SP-D は間質性肺疾患（以下、ILDs）の血清バイオマーカーとして広く用いられている。今回 SP-D 試薬の検討をする機会が得られたため、試薬性能評価ならびに KL-6、SP-D の組み合わせが ILDs の分類特異性を反映するか検証した。

【方法】測定機器は cobas8000（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）、試薬はナノピア SP-D（積水メディカル株式会社）を用いた。測定期間は 2025 年 2 月～2025 年 6 月で KL-6 と SP-D の同時依頼があった 351 検体を対象に測定を実施した。この内 ILDs と診断され KL-6 と SP-D が基準値以上の 68 例について、KL-6（1000U/mL）、SP-D（220ng/mL）を閾値とし、各項目以上未満の 4 群に細分化して集計を実施した。ILDs の分類は「膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2020」を用いた。

【結果】特発性間質性肺炎（n=36）は 4 群ともに分布が認められた。これは多様な症例を示す病態に一致していると考えられ、分類特異性は認めなかった。自己免疫性 ILDs（n=11）も 4 群ともに分布を認めるが SP-D : 220ng/mL 未

満の群で割合が高くなる傾向を認めた。職業環境性 ILDs（n=8）は SP-D : 220ng/mL の閾値に関わらず KL-6 : 1000U/mL 以上の群で割合が高くなる傾向を認めた。医原性 ILDs（n=10）は KL-6 : 1000U/mL の閾値に関わらず SP-D : 220ng/mL 以上の群で割合が高くなる傾向を認めた。その他の ILDs（n=3）は n 数が少なく、分類特異性は認めなかった。

【まとめ】4 群に細分化して集計した結果、KL-6 高値群に職業環境性 ILDs が比較的多く、SP-D 高値群に医原性 ILDs がみられるなど、一部で一般的な病態と一致する分布も認められたが各疾患群はいずれの群でも幅広く分布しており、明確な分類特異性は確認できなかった。理由としては ILDs が繊維化や炎症を含む多様な病態を示す疾患群であることを反映した結果と考えられる。以上の結果から、KL-6 と SP-D の組み合わせは、ILDs の疾患分類を一定程度反映しうるが、鑑別には治療経過や臨床背景を含めてさらに検証する必要がある。

連絡先（代表）：073-422-4171

搬送装置を活用したシクロスポリン・タクロリムスの効率的な測定の構築

◎藤本 夏綺¹⁾、潮崎 裕也¹⁾、木下 真紀¹⁾、下村 大樹¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

シクロスポリン・タクロリムス測定において、富士レビオ製ルミパルス L2400（以下、L2400）は、装置による自動除蛋白処理が可能な一方、装置使用上メーカー指定容器を用いて装置に架設する必要がある。そこで、当院で使用している市販汎用容器ならびに搬送装置を活用した運用が可能なか検討した。

【対象および方法】

対象は残余検体（EDTA 加血）165 検体とした。搬送装置は検体検査自動化システム CLINILOG V4（A&T）、分析装置は L2400（富士レビオ）、試薬はルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン・タクロリムスを用いた。検体は全血をサンプルカップ D（アジア機材）に分注し、採血管にオンカップした状態で搬送装置に投入して分析した。対照は、バーコードを貼付したメーカー指定容器を用いて装置へ直接架設した結果とし、両者を比較した。

【検討内容】

①吸排攪拌性能評価として Ht 値を 30、40、50%に調整したプール血を各 300 μ L 添加後 0、20、40 分間静置して測

定した。②併行精度評価として専用コントロール（2 濃度）およびプール血を 10 回測定した。③搬送法と対照法の相関性を評価した。

【結果と考察】

①吸排攪拌性能は各 Ht に調整したプール血すべてで 40 分まで明らかな影響はなかった。②併行精度はシクロスポリン CV1.8%、タクロリムス CV0.5%であった。③相関性はシクロスポリンが回帰式 $y=1.00x-1.24$ 、 $r=1.00$ 、タクロリムスが回帰式 $y=1.01x-0.09$ 、 $r=0.99$ であった。これより、搬送装置を用いた測定は既存の測定と同等の性能を満たすと考えられた。搬送装置を用いた測定はスピッツへのバーコード貼付が不要となり、ラベルの貼り間違い防止に加え、技師の移動や分析装置への架設に要する待機時間の削減につながり業務の効率化に有効である。

【まとめ】

搬送装置を用いたシクロスポリン・タクロリムス測定は実運用可能であり、業務の効率化が期待できる。

連絡先 0743-63-5611（内線：7435）

高感度 HBs 抗原試薬の導入効果について

◎潮崎 裕也¹⁾、木下 真紀¹⁾、下村 大樹¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡生樹¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

当院では、2024 年 1 月より、HBs 抗原試薬をルミパルス HBsAg-HQ にて測定している。本試薬は最小検出感度が 0.005IU/mL であり、それまで使用していた他社製（従来法）に比べ高感度に検出することが可能である。今回、従来法では捉えられなかった抗原量 0.005～0.05 IU/mL の症例についてカルテ調査し、本試薬の有用性を評価した。

＜対象および方法＞

2024 年～2025 年の間に HBs 抗原依頼のあった 25,610 検体のうち、ルミパルス HBsAg-HQ の抗原量が 0.005～0.05 IU/mL であった 33 例を対象とした。方法は、①検査目的、②従来法で測定した前回値、③過去の HBV 感染告知の有無についてカルテ調査を実施した。

＜結果および考察＞

ルミパルス HBsAg-HQ の抗原量が 0.005～0.05 IU/mL の症例は 2 年間で 33 例であり全体の 6.3%に認めた。カルテ調査の結果、①検査目的は 33 例中 17 例が HBV 経過観察、16 例が術前検査であった。②従来法による前回値のあった 18 例のうち、8 例は陽性、10 例は陰性であった。

③初回陽性の 15 例中 7 例は、過去に HBV 感染告知はされておらず、6 例は当院消化器内科受診後治療に至った症例はなかった。残り 1 例も消化器内科受診を進めたが、その後当院の受診はなかった。

HBs 抗原は、抗原量が低濃度でも肝線維化症例において肝細胞癌のリスクがあり、定期的な検査が早期発見に必要とされている。しかし、HBs 抗原を測定する機会は少なく、術前検査で発見される例も少なくない。一方、術前検査では HBs 抗体や HBc 抗体などの HBV 関連マーカーの測定は実施されないため、抗体価から HBV 感染を予測することは難しい。以上のことから、高感度に HBs 抗原を検出可能なルミパルス HBsAg-HQ の有用性は高いと考える。

＜まとめ＞

高感度 HBs 抗原試薬は HBV 感染の拾い上げに有用である。

連絡先 0743-63-5611(内線 7441)

当院生化学免疫検査部門の取り組み

～臨床医にとって価値ある検査技師へ～

◎西澤 真菜¹⁾

地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院¹⁾

【背景】 当院生化学免疫検査は、検査システムにて多くの作業が自動化され、誰が行っても一定の検査結果を提供することが可能となった。しかし稀な症例や信頼性に問題のある結果値など、自動判定が困難な例外的な結果の判定については、担当技師個人の知識と経験に依存している現状がある。

【目的】 生化学免疫検査担当技師が、検査結果を病態と関連づけて解釈し、信頼性に欠ける結果を適切に除外・保留し、必要に応じて臨床医へ情報提供できるようになることを目的として、実際の臨床データを用いた教育プログラムを構築し、その教育効果を検証した。

【方法】 教育プログラムの内容と方法：昨年度に実施した「グロブリン治療後の感染症検査」「ICGの溶血について」など24症例について、「この検査結果に遭遇したとき、どうするか」検討を促した。数十分後～当日中に対話型にて、個人的または複数人でディスカッションを実施した。教育効果の評価方法：教育に使用していない日常検査データ数十件を対象に、希釈確認・コメント記載の有無、報告結果

の見返しまたは症例討議での発言内容などから総合的に判断した。

【結果】 担当技師A：結果報告作業において、コメント追記、高値検体の倍率の適正さ、反応エラーの希釈確認など実務に反映できていることを確認した。担当技師B：報告可否の判断に不安があり、単独での対応は困難であった。臨床医への個別情報提供事例について該当事例は認められなかった。

【考察】 検査結果解釈の「正解」を設定することは難しく、個々人の業務取得や理解の速度にはばらつきがあるため、定量的評価は困難であった。しかし、結果を理解しようとする姿勢の変化は認めた。この取り組みは、数値化しにくい例外的データの対応力の向上は、検査の質を高め、臨床医にとって価値ある検査技師像の確立につながると考え繰り返し継続したい。

連絡先 079-451-8666