

3 社 IFCC 法対応 LD 測定試薬の基礎性能の比較検討

◎山口 萌子¹⁾、林 智弘¹⁾、橘 匡廣¹⁾、多田 絵美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⁾

【目的】当院における LD の測定法を JSCC 法から IFCC 法に変更するにあたり、試薬メーカー 3 社の IFCC 法対応試薬の基礎性能の比較検討を行った。

【試薬・装置】検討試薬は、① L タイプワコー LD・IF (富士フイルム和光純薬)、② シカフィット LD-IFCC (関東化学)、③ エクディア XL ‘栄研’ LD-IFCC (栄研化学) を、対照試薬には、エクディア XL ‘栄研’ LDH II-J (栄研化学) を、装置は LABOSPECT 008a (日立ハイテク) を使用した。

【検討内容】1) 正確さ (CRM-001d、n=10)、2) 同時再現性 (3 種類、n=20)、3) 日差再現性 (3 種類、n=2/日、13 日間)、4) 検出限界 ($\pm 2.6SD$ 法)、5) 定量限界 (CV=10%値)、6) 希釈直線性、7) 共存物質の影響 (ビリルビン F・C、溶血、乳び、アスコルビン酸)、8) JSCC 法との相関性 (n=203)、乖離検体 ($\pm 10\%$) のアイソザイム分析

【結果】1) いずれも CRM の認証値は反復測定値の 95%信頼区間に含まれていた。2) 各 CV=①0.21~0.40%、

②0.16~0.48%、③0.29~0.50%、3) 各 CV=①0.81~1.10%、②0.90~1.07%、③0.83~1.00%、いずれも経時的な測定値の変動および K ファクターの変化を認めなかった。

4) ①4.7U/L、②3.0U/L、③3.0U/L、5) ①6.8U/L、②9.5U/L、③4.2U/L、6) ①1614U/L、②2559U/L、③2118U/L、7) いずれも溶血においてのみ、正誤差の影響を認めた。8) ① $y=0.997x-0.9$ 、 $r=0.997$ 、② $y=1.042x+1.9$ 、 $r=0.999$ 、③ $y=0.962x+8.3$ 、 $r=0.996$ 、乖離検体数は①5 件、②2 件、③5 件で、いずれも低値に乖離した。乖離検体は LD2 および LD5 優位検体とアノマリー検体であった。

【考察】いずれの試薬も日常検査に十分な基礎性能を有していた。一方で、測定範囲やアイソザイムの反応性に差異を認めたため、導入時検討で各試薬特性を把握しておく必要がある。また LD2 優位検体では既報と一致せず低値となった。このような場合には臨床と密にコミュニケーションをとり、結果解釈を行うことが重要である。

連絡先：06-6992-1231