

3 社 IFCC 法対応 ALP 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 ALP 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 ALP IFCC (富士フイルム和光純薬)、② シカリキッド ALP-IFCC (関東化学)、③ エクディア XL ‘栄研’ ALP-IFCC (栄研化学) を、対照試薬には、L タイプワコー ALP・J2 (富士フイルム和光純薬) を、装置は LABOSPECT 008α (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) 搭載初日 (2 点校正) と 16 日目 (1 点校正) 試薬での希釈直線性、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=208)、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 $CV=$ ①0.30~0.41%、②0.22~0.36%、③0.33~0.38%、3) 各 CV 、さらに初日と 13 日目の測定値および K ファクターの変化率は、①0.64~1.55%、-4.4%、+5.5%、②0.69~1.55%、-3.4%、+5.4%、③1.05~2.51%、-3.6%、+7.3%、4) いずれも 1.5U/L、5) ①2.2U/L、②1.7U/L、③2.5U/L、6) 初日と 16 日目の直線性：①2692U/L、1650U/L、②2517U/L、2408U/L、③2584U/L、2649U/L、7) いずれも検討範囲内で影響を認めず。8) ① $y=0.358x-2.3$ 、 $r=0.997$ 、② $y=0.346x-1.0$ 、 $r=0.997$ 、③ $y=0.357x-2.0$ 、 $r=0.997$ 、乖離検体数：①16 件、②15 件、③14 件、低値に乖離した検体は全て小腸型優位検体で、高値に乖離した検体 2 件はともに妊婦検体であった。

【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、試薬の安定性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する必要がある。

連絡先：06-6992-1231