

ビリルビン測定試薬の基礎的検討

◎汐谷陽子¹⁾、生田 理紗¹⁾、江頭 瑞姫¹⁾、細矢 睦子¹⁾、助川 久美子¹⁾
東京都立墨東病院¹⁾

【はじめに】血清ビリルビンは血液疾患に起因する生成の亢進や肝・胆道系疾患に起因する排泄障害によって増加するため、疾患の診断や病態の把握に用いられる。血中のビリルビンは非抱合型、抱合型、 δ の分画に分かれて存在するが、直接ビリルビンの測定試薬によって δ ビリルビンを測定するもの、測定しないものがある。今回、栄研化学の「エクディア XL 栄研 T-BIL II」および δ ビリルビンを測定しないとされる「エクディア XL 栄研 D-BIL II」の基本的性能の検討を行ったので報告する。

【機器および試薬】1.機器：LABOSPECT008(日立ハイテクノロジーズ) 2.検討試薬：「エクディア XL 栄研 T-BIL II」「エクディア XL 栄研 T-BIL II」(栄研化学) 対照試薬：「エクディア L 栄研 T-BIL」、「エクディア L 栄研 D-BIL」(栄研化学)

【方法】併行精度、日差変動、直線性、LoB、LoQ、共存物質の影響(乳び、溶血)、相関性試験を実施。

【結果】1)併行精度：QAP(シスメックス)2濃度とヒト血清を20回測定した。TB 平均 1.020~4.172 mg/dL、CV 0.4~

0.5%、DB は平均 0.331~2.257 mg/dL、CV 0.6~1.1%となった。2) 日差変動：QAP 2濃度を用いて、10日間 n=22の結果はTBの平均は 1.002 mg/dL と 4.118 mg/dL、CV は 1.69%と 1.06%、DBの平均は 0.289 mg/dL と 2.124 mg/dL、CV は 7.2%と 2.1%であった。3) 直線性：メーカーの示す測定範囲内は問題なく直線性が得られた。4) ブランク上限：TB は 0.011 mg/dL、DB は 0.01mg/dL であった。5) 定量限界：TB は 0.04 mg/dL、DB は 0.03 mg/dL であった。6) 共存物質の影響：干渉チェック A プラス(シスメックス)を用いた結果、TB、DBともに乳びは 1730 FTU まで、溶血ヘモグロビンは 500 mg/dL まで測定値の変動は±10%以内であった。7) 相関：対照試薬との相関はTBで $y = 1.01x + 0.02$ $r = 0.999$ $n = 494$ 、DBで $y = 1.00x - 0.02$ $r = 0.997$ $n = 214$ だった。

【考察】今回の検討では両試薬とも基本的性能は良好であった。相関性試験では若干の乖離を認めたものもあり、病態などの解析を進めたい。
連絡先：03-3633-615(内線 2510)