

自施設で試薬検討をする大切さ

◎余村 求¹⁾公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

臨床検査用試薬のバリデーション指針には特異性、真度、精密度、検出限界、直線性、範囲、頑健性、トレーサビリティと不確かさを明らかにすることが求められる。バリデーションは製造メーカーで実施され、我々にはベリフィケーションすることが求められる。これは検査結果の信頼性を高めるために必要不可欠な作業である。

実際の患者検体のマトリックスは多様性に富むことから、製造メーカーのバリデーションに加え、自施設で患者検体による互換性、相関性の確認を行うことが重要である。

我々、次世代の担い手はこれを理解し、技術を習得する必要がある、先の ALP、LD における JSCC 法から IFCC 法への移行は良い経験をする機会となった。そこで今回は ALP 試薬の IFCC 法への切替えて実施した試薬検討の例を紹介し、自施設での検討の大切さを伝える。

【実例紹介】

試薬は、IFCC 対応試薬「L タイプワコー ALP IFCC」（富士フィルム和光純薬）で、対照試薬は JSCC 対応試薬「L タイプワコー ALP・J2」（富士フィルム和光純薬）を用いた。

測定機器は、LaboSPECT008（日立ハイテック）で、ALP アイソザイム分析はクイック ALP（QG）試薬（ヘレナ研究所）を用いた。

患者残余検体 734 例を対象とし、JSCC 法（x）と IFCC 法（y）の相関性を調査したところ、 $y=0.36x-3.18$ 、 $r=0.99$ で、臨床化学会が提唱した関係式とほぼ一致した。

また回帰式において、 $\pm 10\%$ 以上乖離した検体は 76 例あり、そのうち 61 症例についてアイソザイム分析を実施した。

アイソザイム分析の結果、血液型で B または O 型による小腸型 ALP（ALP5）での乖離が 54 例、妊婦患者における胎盤型 ALP（ALP4）での乖離が 3 例、造血幹細胞移植により血液型が変化した患者における小腸型 ALP（ALP5）での乖離が 2 例、原発性マクログロブリン血症患者（IgM 2737mg/dL）における緩衝液の混濁による影響が 1 例、ウイルス感染による一過性高 ALP 血症に類似した ALP2 型のやや陽極側の $\alpha 2$ 位にある分離不能な高分子型の ALP を認めた 1 例であった。この検討後、当院での IFCC 法の導入は問題なく進み、乖離する原因についての理解も一層深まった。

【おわりに】

近年、ALP、LD をはじめ臨床検査のグローバル化が進んでいる。今後国際標準化対応法に移行することが予見される項目には AST や ALT が挙げられる。

IFCC 法の AST や ALT は、補酵素のビタミン B6 であるピリドキサルリン酸（PALP）の添加があり、アポ酵素をホロ酵素化した測定がなされることとなる。

よって、ビタミン B6 の欠乏が示唆される透析患者、妊婦や低栄養患者の互換性、相関性を検証する必要があると考える。

PALP の安定性やホロ酵素の臨床的意義などまだまだ IFCC 法への移行にはいくつかの課題があると思われるが、自施設にて試薬検討することが、臨床検査の信頼性を高め、医師へ、臨床へ、情報提供できる技師としての力量の向上につながると考える。