

## UB Analyzer の問題点解消を目的としたアンバウンドビリルビン自動分析測定法の構築

◎三好 雅士<sup>1)</sup>、西岡 麻衣<sup>1)</sup>、秦 真公人<sup>1)</sup>、吉岡 冴夏<sup>1)</sup>、西尾 進<sup>1)</sup>、中尾 隆之<sup>1)</sup>  
国立大学法人 徳島大学病院<sup>1)</sup>

【目的】アンバウンドビリルビン (UB-Bil) はアルブミン非結合型の遊離ビリルビンであり、新生児核黄疸による脳性麻痺や心身障害の予測指標として用いられている。測定には POCT 機器である UB Analyzer が普及しているが、煩雑な用手操作や試薬調整を要し利便性が低い。今回我々は UB Analyzer における問題点解消を目的とし、自動分析装置を用いた UB-Bil 測定法の構築を試みたので報告する。

【方法】現行法として UB Analyzer UA-2 および専用試薬 UB test (アローズ) を、自動化法として汎用自動分析装置 H7180 (日立ハイテック) を使用した。自動化法の測定試薬は、酵素など主要成分の終濃度が現行法と同濃度となるよう UB test を改変調製した。Rate assay から 2point-end assay に変更し、検体量・試薬量が現行法の約 1/5 となるよう分析条件を構築した。なお、本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

【結果】1) UB-Bil 標準物質を用いて再現性をみた結果、自動化法の併行精度は Mean:0.636 $\mu$ g/dL、CV(%):0.9%、中間精度は Mean:0.638 $\mu$ g/dL、CV(%):0.7%であり、現行法と

同程度であった。しかし現行法では検査者の違いによる差を認め、Mean:0.632~0.654 $\mu$ g/dL、CV(%):0.8~4.8%と用手操作の習熟度により測定値や精度が異なった。

2) 干渉チェック A プラスを用いて共存物質の影響をみた結果、現行法では Bil-C : 2mg/dL の添加により測定上限の 3.00 $\mu$ g/dL を超える正誤差を認めた。自動化法では Bil-C : 20mg/dL で+1.10 $\mu$ g/dL であり、その影響は軽減された。

3) 調整後 30 日間、分析装置試薬庫内に試薬を設置し安定性をみた結果、測定値に一定の変動傾向を認めなかった。

4) 当院小児科より提出された新生児残余検体 15 例について現行法との相関をみた結果、回帰式 :  $y=0.864x+0.067$ 、相関係数 :  $r=0.976$  であり良好な相関が得られた。

【考察】汎用自動分析装置を用いた UB-Bil 測定により、検体量・試薬量の低減、運用効率化、操作手技による測定誤差の解消や検査過誤の回避等、現行法で抱える問題点の多くを解決できる。一方で測定原理に起因する共存物質の影響は不可避であり、より特異性の高い汎用液状試薬の開発・承認が望まれる。(連絡先 : 088-633-9303)