

## グリコアルブミン (GA) 測定試薬「ルシカ GA-L2」の基礎的性能評価

◎大橋 由加里<sup>1)</sup>、古城 京花<sup>1)</sup>、大野 一彦<sup>1)</sup>、市村 直也<sup>1)</sup>、東田 修二<sup>1)</sup>  
国立大学法人 東京医科歯科大学病院<sup>1)</sup>

【はじめに】糖化蛋白質のグリコアルブミン (GA) は、約 2~3 週間の血糖平均値を反映する指標である。従来試薬のルシカ GA-L は上位標準を社内標準である HPLC 測定法としていたが、ルシカ GA-L2 では常用参照標準物質 (JCCRM611-1) とし、GA-L2 キャリブレーターに値付けを行っている。今回、ルシカ GA-L2 試薬を用いて上位標準へのトレーサビリティの確認、試薬の基礎的性能評価及びルシカ GA-L との相関を確認したので報告する。

【試薬および機器】従来試薬は「ルシカ GA-L」、改良試薬は「ルシカ GA-L2」（共に積水メディカル (株)）を用いた。測定機器は、LABOSPECT 008 $\alpha$ （(株) 日立ハイテク）を使用した。性能評価には、日本臨床化学会の Validation-Support-V61 を使用した。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て行った。（C-M2022-102）

【方法及び結果】併行精度：3 濃度の試料を 20 回連続測定して得た変動係数 (CV) は、それぞれ 0.63%以内だった。室内再現精度：2 濃度の試料を 1 日 2 回 5 日間測定して得

た CV は、それぞれ 1.44%以内であった。正確性：JCCRM611-1 を測定し、その平均値の 95%信頼区間に認証値が含まれていることを確認した。希釈直線性：高濃度試料を精製水で 10 段階希釈をして測定したところ、GA：5.273 g/dL、GAALB：8.318 g/dL までの直線性を確認した。CV10%を許容限界とした場合の定量限界 (LoQ) は GA：0.0199 g/mL、GAALB：0.0966 g/mL であった。共存物質の影響：干渉チェック A プラスと干渉チェック RF（共に Sysmex (株)）を用いた。GA と GA(%)では溶血、ビリルビン F、ビリルビン C で影響を認めたが、GAALB では影響を認めなかった。相関性：患者血清 112 件を測定し、x を従来試薬、y を改良試薬としたときの回帰式は GA： $y = 0.998x + 0.008$ 、 $r = 0.9991$ 、GAALB： $y = 1.015x - 0.068$ 、 $r = 0.9964$ 、GA(%)： $y = 0.999x + 0.180$ 、 $r = 0.9994$  となった。

【まとめ】「ルシカ GA-L2」の基礎的性能、トレーサビリティ、及び従来試薬と改良試薬の相関は良好であり、そのまま試薬の切替が可能と考えられる。

東京医科歯科大学病院検査部 (03)5803-5704