

HLC-723GR01 の基本性能および変異ヘモグロビン検出能の評価

◎中本 聖次郎¹⁾、木下 真紀¹⁾、倉村 英二¹⁾、下村 大樹¹⁾、嶋田 昌司¹⁾、上岡 樹生¹⁾
公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【はじめに】変異ヘモグロビン(Hb)は、HbA1c の測定値に影響を与えるため、その検出は重要である。今回、東ソー社より開発された一部の変異 Hb の検出能が向上した HbA1c 分析装置 HLC-723GR01(GR01)の性能評価を行うとともに、変異 Hb の検出能について評価したので報告する。【GR01 の特徴】GR01 は、HPLC 法を原理とし、測定時間 30 秒の Short モード(S モード)と 50 秒の Long モード(L モード)の 2 種類の測定モードを搭載している。L モードだけでなく S モードにおいても頻度の高い 4 種類の変異 Hb(HbD、HbE、HbC、HbS)が検出可能で、クロマトグラムを装置上の大画面で確認できる。そのため、S モードで日常検査を行い、変異 Hb を疑うピークを検出した場合は L モードに切り替え再測定し HbA1c の演算を行うことが可能である。【検討内容】①正確性、②併行精度、③室内再現精度、④Hb 濃度に対する安定性、⑤HbA1c および HbF の 2 モード間の相関、⑥共存物質の影響、⑦変異 Hb の検出能を実施した。サンプルは、①1 次標準物質 5 濃度、②、③コントロールおよび患者残余検体、④患者残余検体、⑤患者残余検体 150 例、⑥干渉チェック A プラス(Systemex 社)を用いた。

⑦変異 Hb の検出能は、Hb StLuke、Hb Szuhu、Hb Beilinson および、変異 Hb を強く疑う検体を含めた 8 例を用いて検出能力を評価した。8 例とも変異(未知)ピークは A0 以降に溶出する症例を用いた。【結果および考察】①正確性は 5 濃度とも不確かさの範囲内であった。②併行精度、③室内再現精度ともに CV は 0.5%以内であった。④Hb 濃度に対する安定性は低濃度から高濃度まで良好であった。⑤2 モード間の相関は、S モードを x とした際に、HbA1c は、 $y=1.008x-0.06$ $R=0.999$ 、HbF は、 $y=1.009x-0.03$ $R=0.940$ であった。⑥共存物質の影響は無かった。⑦変異 Hb は S モードで 8 件全て検出可能であった。従来、S モードの測定においては、A0 より遅れて異常ピークを認める変異 Hb の検出は不可能であったが、GR01 は S モードでも変異 Hb の検出を可能とした。【まとめ】GR01 の基本性能は良好であり、S モードにおいても対象とした変異 Hb は全て検出した。GR01 の S モードを用いた測定は、変異 Hb の見逃し防止だけでなく TAT 短縮にもつながり、HbA1c の演算可能な L モードと使い分けることで、日常検査に有用である。連絡先 0743-63-5611(内線 7435)