

## HLC-723 GR01 における HbA1c 測定の基本性能評価

◎鵜城 歩花<sup>1)</sup>、宮本 博康<sup>1)</sup>、嶋村 弘子<sup>1)</sup>、池田 勇一<sup>1)</sup>、越智 小枝<sup>1)</sup>  
東京慈恵会 医科大学附属病院<sup>1)</sup>

【はじめに】ヘモグロビン A1c (以下 HbA1c) は過去 1～2 ヶ月の平均血糖値を反映する値として診断に有用である。この度、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 (GR01) における HbA1c 測定の基本性能を評価したので報告する。

【対象及び方法】HbA1c の依頼のあった 1091 名を対象に、GR01 を用いて測定した。相関の対照機器は当院日常測定装置 ADAMS A1c HA-8190V (アークレイ) とした。異常 Hb の高分離解析では、ADAMS A1c HA-8180T (アークレイ) にて確認した。

【結果】①再現性：2 濃度の専用コントロールを 10 回測定した併行精度は CV0.2～0.4%、10 日間の室内再現精度は CV0.0～0.6%であった。②直線性 (回収率)：HbA1c 低値検体、HbA1c 高値検体を 10 段階希釈し測定を行い、2.5% から 13.0% までの直線性を認めた。③測定可能トータルエリアの確認：患者検体 2 濃度を溶血洗浄液で 8 段階希釈し測定した結果 TOTAL AREA 495～1590 まで HbA1c5.5～5.6%であった。④共存物質の影響：干渉チェック A プラス

を用いて希釈系列を作製しビリルビン F:20 mg/dL、ビリルビン C:20 mg/dL、乳び:1700 ホルマジン濁度まで影響は認められなかった。⑤正確性：HbA1c 測定用 1 次実試料標準物質 (JCCRM411-4) 5 濃度を測定したところ拡張不確かさの範囲内であった。⑥相関性：HA-8190V との相関は、回帰式  $y=0.9834x+0.0602$ 、相関係数  $r=0.992$  であった。⑦異常 Hb：HA-8190V で異常 Hb が疑われ HA-8180T による高分離解析を実施した 56 件の GR01 と HA-8190V の検出一致率は 66.1%であり、異常 Hb (+) の 39 件では GR01:95%、HA-8190V:100%、異常 Hb (-) 17 件は GR01:100%、HA-8190V:0%であった。

【結語】GR01 における HbA1c 測定の評価では、基本性能及び HA-8190V との相関性は良好であった。また、異常 Hb の検出能は HA-8190V と比べて同等もしくはそれ以上であった。日常業務において信頼性の高い結果を報告することが可能であった。

東京慈恵会医科大学附属病院  
03-3433-1111