

## HPLC 法を原理とする新規 HbA1c 分析装置の性能評価

◎渡邊 勇氣<sup>1)</sup>、原口 泰典<sup>1)</sup>、岡崎 葉子<sup>1)</sup>、今西 孝充<sup>1)</sup>、矢野 嘉彦<sup>1)</sup>  
国立大学法人 神戸大学医学部附属病院<sup>1)</sup>

【目的】HbA1c は糖尿病の診断や治療に広く用いられるバイオマーカーであり、その測定には HPLC 法が広く用いられている。HPLC 法では、異常 Hb が存在すると HbA1c の評価に影響があるため、異常 Hb の検出は临床上重要となる。今回我々は、HPLC 法を原理とする HLC-723GR01 (東ソー株式会社) の基礎的検討を行い、異常 Hb の検出能について評価した。【対象および方法】当院に HbA1c 測定依頼のあった検体を対象とし、異常 Hb 検出能の評価には、HbA1c 4.5%以下 (HbA1c 基準値下限未満) の検体を 22 例用いた。測定機器は HLC-723GR01 を用い、迅速測定を特徴とする Standard Short モードおよび高い分離能を特徴とする Standard Long モードの 2 つのモードを使用した。対照機器は HA-8181 (アークレイマーケティング株式会社) を用いた。①基礎的検討：正確性、併行精度、再現精度、回収率、干渉物質の影響、相関性について行った。②異常 Hb の検出能：HLC-723GR01 および HA-8181 で 4.5%以下となった検体に関し異常 Hb の有無を確認し、クロマトグラムを比較した。【結果】①JCCRM411-4 を用いて正確性を

評価したところ、認証値に対する回収率は、100~102%であった。併行精度、再現精度はともに CV 1%以下であった。ライフォチェックリニアリティセット (バイオラッド社) を用いて、2 濃度の混合比率から算出した回収率は、回帰係数  $r = 0.9999$  の直線性が得られた。抱合型ビリルビン、遊離型ビリルビン、乳びを添加した共存物質およびグルコース、シアン酸 Na、アセトアルデヒド、アセチルサリチル酸を添加した修飾ヘモグロビンでの干渉物質の影響は認められなかった。対照法と Short モードの相関係数は  $r = 0.998$ 、Long モードの相関係数は  $r = 0.998$ 、両モード間の相関係数は  $r = 0.999$  であった。②対象とした 22 例のうち、異常 Hb が 2 例あった。対照法ではいずれの異常 Hb も検出されなかったが、HLC-723GR01 では、両モードで検出された。【考察】HLC-723GR01 の基礎的検討は良好な結果であった。異常 Hb の検出能の検討では、HLC-723GR01 の特徴である高い分離能が確認でき、より正確な HbA1c の測定に貢献できると考えられる。連絡先：078-382-6317