

演題名 プール血清作製手順の違いによるコレステロール分画直接測定法のメーカー間測定値差

氏名 篠原克幸

所属 福岡大学筑紫病院臨床検査部

【目的】コレステロール分画の直接測定試薬が広く普及し、多くの検査室で利用されている。試薬メーカーによって測定原理が異なり、市販管理血清では測定方法（試薬メーカー）間で大きな測定値差が生じる。ヒト新鮮血清ではほとんど起こらないことから試料のマトリックス効果と考えられ、施設間精度管理調査において共通評価の障害となっている。プール血清を精度管理調査の試料候補と考え、作製手順の違いによるマトリックス効果の差を検討した。

【方法】7種類のプール血清を作製した。何れも多く多くのヒト血清を追い溜め凍結して収集、膜型血漿分離器によって濾過、中空糸型透析器にて濃縮した後、分注し-70℃に凍結保管した。それぞれのロットにおける作製手順の違いは、①採血から収集までの時間、②収集中の保管温度、③途中での融解回数、である。近隣の23~44施設において測定し、試薬メーカーごとの平均値を比較した。

【結果】積水化学、協和メデックス、和光純薬による HDL コレステロール (HDLC) および LDL コレステロール (LDLC) の測定値を表に示

す。7種のプール血清における3者間のCVはHDLCで1.2~58.9%と大きな差異を得た。LDLCにおいてもCVは2.1~82.0%であった。

【考察】7種類のプール血清はマトリックス効果の大きさにより3群に分けられた。①CVが3%以下のNo. 32, 301, 14、②CVが5~13%のNo. 34, 37、③CVが20%以上のNo. 35, 101である。①群は採血後7日以内に-70℃に収集、途中の融解は1回だけである。次いで成績の良い②群は21日以内に-30℃に収集、途中の融解は1回だけであった。最も測定方法間の測定値差が大きかった③群と②群との違いは、途中融解の回数であった。凍結融解の繰り返し方法間乖離を拡大させる一番の要因と思われる。性能を低下させる次の因子は採血から収集までの時間と収集中の保管温度と考えられる。

【結語】HDLC、LDLCの直接測定において最も方法間測定値差の少ないプール血清は、採血後7日以内に-70℃に収集し凍結融解を繰り返さずに作製したものであった。新しい血清を低温で収集することでマトリックス効果の少ないプール血清を作製することができる。

| プール血清のロット番号 |                | 32   | 35   | 101  | 34    | 37    | 301   | 14    |
|-------------|----------------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 採血後の収集時期    |                | 7日内  | 21日内 | 21日内 | 21日内  | 21日内  | 7日内   | 2日内   |
| 収集中の保管温度    |                | -70℃ | -30℃ | -30℃ | -30℃  | -30℃  | -70℃  | -70℃  |
| 途中の融解回数     |                | 1回   | 3回   | 3回   | 1回    | 1回    | 1回    | 1回    |
| HDLC        | 積水化学 (mg/dL)   | 27.9 | 18.5 | 23.6 | 72.0  | 67.8  | 65.3  | 63.8  |
|             | 協和メデックス(mg/dL) | 27.6 | 25.6 | 47.2 | 65.9  | 62.6  | 63.8  | 62.4  |
|             | 和光純薬 (mg/dL)   | 26.9 | 18.2 | 14.7 | 64.6  | 61.0  | 62.5  | 62.7  |
|             | 平均値 (mg/dL)    | 27.5 | 20.8 | 28.5 | 67.5  | 63.8  | 63.9  | 63.0  |
|             | C V (%)        | 1.9  | 20.2 | 58.9 | 5.9   | 5.6   | 2.2   | 1.2   |
| LDLC        | 積水化学 (mg/dL)   | 50.6 | 21.6 | 13.2 | 114.3 | 108.2 | 117.2 | 123.8 |
|             | 協和メデックス(mg/dL) | 52.5 | 39.1 | 48.1 | 127.1 | 122.9 | 123.6 | 129.5 |
|             | 和光純薬 (mg/dL)   | 50.7 | 30.1 | 12.8 | 137.9 | 139.3 | 121.0 | 129.0 |
|             | 平均値 (mg/dL)    | 51.3 | 30.3 | 24.7 | 126.4 | 123.5 | 120.6 | 127.4 |
|             | C V (%)        | 2.1  | 28.9 | 82.0 | 9.3   | 12.6  | 2.7   | 2.5   |

