

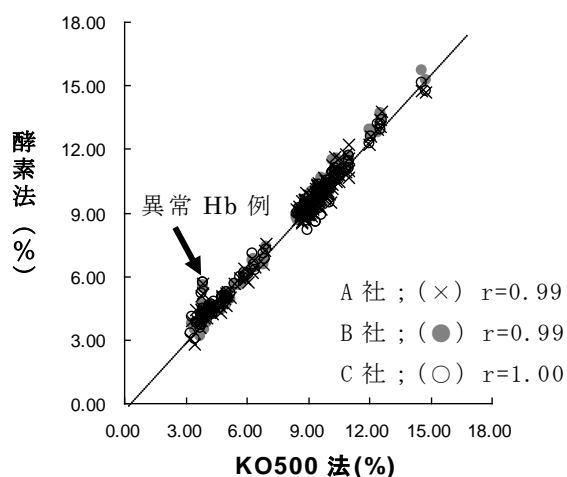
氏名 石橋みどり

所属 慶應義塾大学病院中央臨床検査部

【はじめに】HbA1c は従来 HPLC 法、ラテックスを用いた免疫法により測定されてきたが、2005 年、酵素法試薬が開発された¹⁾。酵素法の特徴は汎用型自動分析装置での測定が可能であり、ラテックス法に比較して装置のセル汚染が少ないことが挙げられる。本セミナーでは K0500 法との比較を中心とした酵素法による HbA1c 測定データの紹介、HbA1c 測定の国際標準化の動向とわが国の対応について述べる。

【酵素法 HbA1c の測定原理】ヘモグロビン (Hb) β 鎖 N 端の糖化ジペプチドを特異的に切り出すプロテアーゼを用い、フルクトシルペプチドオキシダーゼにより発色系に導く方法である。Hb の測定対象ペプチドを酵素処理によりペプチドマッピングする点では IFCC 法の処理に準じた原理といえる。現在、2 社の試薬が上市、他 1 社が開発中である。

【酵素法 HbA1c の試薬性能】精密度はいずれの試薬も日内、日間ともに CV3%未満の高い再現性が確認された。正確性については国内実試料標準物質である JCCLS CRM-004a の実測値はすべての濃度レベルで 1%未満の変動で高い一致性を示した。また、国内一次基準測定操作法である K0500 法との比較においても極めて良い相関性を示した (乖離例は異常 Hb)。



【HbA1c 測定の国際標準化】2007 年 6 月に ADA, EASD, IFCC, IDF は HbA1c 測定の国際標準化に関するコンセンサスステートメントを発表した。この内容を要約すると、「HbA1c 測定は基準測定操作法 (IFCC 法) と測定体系により標準化し、報告は国際的には IFCC 値 (mmol/mol) と IFCC-NGSP 関係式より得られる NGSP 値 (%) を併記する。臨床ガイドラインには HbA1c は IFCC 値、換算 NGSP 値ならびに将来的には HbA1c 値解釈のために HbA1c 換算平均血糖値 (ADAG) を表されるべきである。」としている。

【わが国における国際標準化の対応】1995 年に実試料標準物質 (JDS Lot1) が設定されて以来、日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会と日本糖尿病学会糖尿病関連検査の標準化に関する委員会は共同歩調をとり、国内標準化作業を推進してきた。委員会では臨床への影響も十分に考慮して慎重な検討を重ねた結果、基本的に前述の国際的 4 学術団体のコンセンサスステートメントに従うべきとし、以下のごとく要点を纏めた。①IFCC 法をアンカーとする体系とし、実試料標準物質には IFCC-JDS 関係式を記載し、これにトレーサブルな日常測定を行う。②HbA1c の報告は IFCC 値 (mmol/mol) と JDS 値 (%) を併記する。③国際的学術論文、学会では IFCC 値と NGSP 値を併記する。なお、現在使用されている実試料標準物質 (JCCLS CRM-004a) の表示値は JDS Lot1 設定当時の日常 HPLC 法測定値をベースとした JDS 値 (%) から継承されたものである。委員会では IFCC 値併記に関する指針を纏めた²⁾。

【文献】1) Taniguti Y, et. al: A New Automated Enzymatic Assay for Hemoglobin A1c. Clin Chem. 51, A246, 2005.

2) 武井泉他: HbA1c 測定における IFCC 値併記に関する指針. 臨床化学, 37:393-409, 2008.